

厚生労働省医政局経済課 委託事業

ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査
(平成 23 年度調査)
－報告書－

平成 24 年 3 月



三菱UFJリサーチ&コンサルティング

目次

調査の概要	1
<秋田県>	13
秋田県	15
社団法人秋田県医師会	21
社団法人秋田県薬剤師会	24
社会医療法人明和会 中通総合病院	31
市立秋田総合病院	37
みゆき調剤薬局	46
<兵庫県>	50
兵庫県	52
社団法人兵庫県薬剤師会	61
赤穂市民病院	68
つばめ薬局	72
<山口県>	77
山口県	79
山口県後発医薬品使用促進連絡会議会長	90
社団法人山口県薬剤師会	95
総合病院山口赤十字病院	103
<鹿児島県>	109
鹿児島県	111
社団法人鹿児島県薬剤師会	119
医療法人天陽会 中央病院	125
公益財団法人慈愛会 今村病院	128
全国健康保険協会鹿児島支部	133
<沖縄県>	138
社団法人沖縄県薬剤師会	140
県内の医薬品卸業者	144
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	146
沖縄県国民健康保険団体連合会	152

調査の概要

1 調査の背景と目的

ジェネリック医薬品（後発医薬品）¹は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。諸外国においても、ジェネリック医薬品の使用が進んでいるところである。

政府は、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点からジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでおり、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にす

る」という目標を掲げた²。これを受けて、厚生労働省では、平成19年10月15日に、目標達成に向けた『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』を策定し、患者及び医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用することができるよう、その信頼性を高め、使用促進を図るため、①安定供給、②品質確保、③ジェネリック医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。現在、このアクションプログラムに沿って、国及び関係者において様々な取組が実行されているところである（平成22年度までの実施状況については、『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』の実施状況について」（平成23年7月29日、厚生労働省医政局経済課）に整理されている）。

このうち、ジェネリック医薬品の使用促進に係る環境整備の具体的取組としては、厚生労働省の委託事業により、都道府県レベルにおける「協議会等」（ジェネリック医薬品の安心使用促進等に向けて、都道府県担当者・医療関係者等が課題等を検討し方策について協議する場。都道府県によって名称・機能等が異なる）の設置・運営が進められてきたところである。平成23年3月末現在、47都道府県中42の都道府県で協議会等が設置され、ジェネリック医薬品の使用促進に関する検討・取組が実施されている。しかしながら、協議会等が設置されていない都道府県や協議会等を設置したものの十分に機能していない都道府県等が存在する。後発医薬品割合（数量ベース）を見ても都道府県間での大きな格差が依然として存在する³。同様に、医療機関や保険薬局においても、ジェネリック医薬品の使用状況については格差が存在する。

そこで、本調査は、2つの目的——①都道府県担当者や医療機関・保険薬局などの関係者等において、ジェネリック医薬品使用促進のための取組を検討する上で参考となる先進事例の収集とその情報提供、②医療関係者における問題意識・課題といった“生の声”の収集と国・都道府県に対する情報提供——から、ジェネリック医薬品の使用促進に先進的に取り組んでいる都道府県や医療関係者を中心にインタビュー調査を行い、その結果を事例集（報告書）としてとりまとめ

¹ 本調査では、固有名詞として「後発医薬品」の名称が使用されている場合（例；「後発医薬品調剤体制加算」、処方せんにおける「後発医薬品への変更不可」欄など）を除き、「ジェネリック医薬品」と表記している。

² 『経済財政改革の基本方針2007』（平成19年6月19日閣議決定）

³ 秋田県（18.4%）と沖縄県（36.1%）では約2倍の格差が存在する（3頁の図表参照）。

た。

なお、平成22年度においても上記と同様の目的から調査を実施し、『ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書』をとりまとめているが、23年度調査では、ジェネリック医薬品使用促進において先進的な取組を行っている都道府県の他、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業⁴」に取り組んでいる都道府県、並びに協議会等は設置していないもののジェネリック医薬品使用が進んでいる都道府県を調査対象に加えた。

2 調査の内容と方法

本調査では、都道府県担当者及び当該都道府県の医療関係者等を対象に、それぞれ個別にインタビュー調査を実施した。

協議会等を設置している都道府県からは、協議会等の設置目的や基本方針、メンバー、開催状況、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を始めとするジェネリック医薬品使用促進のための具体的な取組内容とその成果、運営面で工夫していること、今後の予定、国や関係者への要望等を伺った。また、当該都道府県における医師会や薬剤師会、卸業者、保険者等からは、協議会等に対する評価や各団体・組織における普及促進に向けた活動内容と課題、国・都道府県や関係者への要望等を伺った。さらに、当該都道府県において、ジェネリック医薬品の使用促進に向けて積極的に取り組んでいる医療機関や保険薬局からは、ジェネリック医薬品を採用する際の選択基準や採用プロセス、現在の使用状況、在庫管理の工夫、ジェネリック医薬品使用による効果、今後の課題、国・都道府県や関係者への要望等を伺った。

3 調査の対象

ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる都道府県及び医療関係者等を本調査の対象とした。

対象の選定に際しては、まず、①協議会等を設置し、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組を積極的に実施している都道府県、②「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」に取り組んでいる都道府県、③ジェネリック医薬品の使用割合が高い都道府県を事例候補とした。

事例候補の選定に際しては、地域的なバランスや特色も考慮することとした。したがって、取組の進んでいる都道府県を上から順に選定したわけではない。

次に、選定した都道府県に所在する医師会、薬剤師会、卸売業関係団体、保険者等の関係団体についても調査対象とした。

さらに、選定した都道府県に所在する医療機関・保険薬局の中から、ジェネリック医薬品に積極的に取り組んでいる医療機関・保険薬局を事例候補として選定した。医療機関・保険薬局の選

⁴ ジェネリック医薬品の使用促進に関する環境整備の一環として、地域中核病院等のジェネリック医薬品の採用リストや採用基準等、地域レベルでジェネリック医薬品の採用ノウハウを医療関係者間で共有するための取組。都道府県における協議会等による事業として実施されている。

定に際しては、当該地域における関係者からの推薦や日本ジェネリック医薬品学会ホームページ『かんじさんの薬箱⁵』、その他各種文献等を参考にした。医療機関については、公的医療機関と民間医療機関とのバランスも考慮した。

結果的に、本報告書では、インタビュー調査に同意・協力いただいた 23 機関・団体の事例を掲載することができた。なお、報告書における掲載順序は、地理上の北から南へといった都道府県所在地によるものである。

図表 都道府県別 後発医薬品割合 (平成 23 年 9 月)

	後発医薬品割合				後発医薬品調剤率(%)	
	薬剤料ベース(%) (前年同月差(%))		数量ベース(%) (前年同月差(%))		前年同月差(%)	
全 国	8.5	0.4	23.1	0.8	47.7	0.7
北海道	9.5	0.3	24.5	1.0	51.6	0.5
青 森	9.9	0.2	25.4	0.1	53.4	0.2
岩 手	11.1	0.2	26.1	0.7	54.0	0.8
宮 城	9.1	0.0	24.5	0.4	50.6	0.0
秋 田	7.0	0.4	18.4	0.8	44.1	0.6
山 形	10.0	0.4	26.1	1.0	51.8	0.2
福 島	8.5	0.5	23.0	1.0	51.4	0.9
茨 城	8.5	0.3	22.8	0.8	46.0	0.5
栃 木	8.9	0.2	23.6	0.5	49.0	0.3
群 馬	8.9	0.7	24.5	1.2	48.8	1.3
埼 玉	9.1	0.5	24.4	1.1	48.7	1.2
千 葉	8.5	0.3	23.3	0.7	46.0	0.8
東 京	7.2	0.2	19.8	0.5	41.5	0.6
神奈川	8.0	0.4	22.0	0.9	42.7	0.8
新 潟	9.6	0.4	24.3	0.7	50.0	0.5
富 山	9.7	0.3	26.0	0.7	53.4	0.4
石 川	8.3	0.6	23.6	1.1	48.2	0.7
福 井	8.3	0.7	24.5	1.2	50.6	0.8
山 梨	7.4	0.2	20.3	0.4	43.4	0.3
長 野	9.8	0.7	24.0	1.2	46.0	1.1
岐 阜	8.2	0.4	22.2	0.6	48.5	0.6
静 岡	8.8	0.2	23.5	0.6	47.8	0.4
愛 知	8.0	0.3	21.9	0.8	47.8	0.9
三 重	8.5	0.3	23.1	0.7	49.2	0.9
滋 賀	7.5	0.5	21.4	1.1	45.4	1.3
京 都	7.4	0.2	22.5	0.4	45.9	0.3
大 阪	7.5	0.2	22.2	0.6	46.9	0.7
兵 庫	8.3	0.3	23.2	0.8	47.3	0.8
奈 良	9.4	0.5	24.4	0.9	47.2	0.7
和歌山	7.6	0.1	21.4	0.5	44.3	0.2
鳥 取	7.7	0.3	22.8	1.2	46.2	0.9
島 根	9.8	1.1	25.0	2.4	49.0	1.8
岡 山	8.9	0.2	24.8	0.5	50.2	0.3
広 島	7.9	0.0	22.0	0.3	47.7	0.4
山 口	8.9	0.3	24.2	0.9	50.8	1.1
徳 島	6.3	0.2	19.0	0.7	41.6	0.7
香 川	7.4	0.6	22.0	0.8	46.7	1.4
愛 媛	7.4	0.3	22.6	0.3	49.4	1.1
高 知	7.9	0.3	21.5	1.1	46.3	0.6
福 岡	8.7	0.2	24.0	0.6	51.4	0.9
佐 賀	8.6	0.5	22.9	1.1	50.7	0.9
長 崎	9.0	0.4	24.2	0.9	51.7	0.6
熊 本	10.0	0.5	26.4	1.0	55.3	1.1
大 分	9.0	0.6	24.3	1.1	50.6	1.0
宮 崎	9.1	0.3	25.4	0.8	52.5	1.3
鹿 児 島	11.4	0.5	29.1	1.3	57.0	1.1
沖 縄	12.6	0.1	36.1	0.5	63.1	0.8

(資料)厚生労働省「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向 平成 23 年 9 月号」より作成

⁵ <http://www.generic.gr.jp/>

4 事例から得られた示唆

本調査では、平成 22 年度調査に引き続き、都道府県、医療関係団体、医療機関、保険薬局、医薬品卸業者、保険者等、23 機関・団体のインタビュー調査を実施した。この結果、次のような示唆が得られた。

(1) 協議会等の設置・運営について

①都道府県における協議会等設置の意義

現在、都道府県担当者をはじめ各関係者等の努力により、多くの都道府県で協議会等が設置・運営されている。協議会等を設置するということは、ジェネリック医薬品使用に関わる関係者が集まる場ができるということであり、次のような意義がある。

第1に、関係者の立場からすると、他にどのような関係者がいるのか、そしてその関係者たちはジェネリック医薬品使用促進についてどのように考えているのか、どのような課題を抱えているのか等を知ることができる。そして、自らがジェネリック医薬品使用促進に向けた活動を行う際に、他者とどのような連携が有効なのか、あるいは他者にどのような配慮が必要なのかなどを模索するきっかけにもなり、より有効な取組が期待できる。

第2に、協議会等の委員は、ジェネリック医薬品使用に関するテーマでの、各関係者組織のいわば“顔”である。協議会等の設置は、この“顔”を組織の内外に明らかにさせるとともに、組織内にジェネリック医薬品使用というテーマを意識づける効果がある。例えば、保険者が薬剤費軽減額通知の発送で混乱がないよう関係者に事前に連絡・調整しようとする際に、どの団体の誰と話せばよいか、具体的な“顔”を頭に思い浮かべることができる。協議会等がなければ関係者はわかっていても誰に相談すればよいかわからない場合も多い。“顔”がわかることで連絡・調整しやすくなることも多い。

第3に、協議会等は、各関係者がジェネリック医薬品使用という共通テーマで話し合える場であり、情報共有の場でもあり、意識醸成の場でもある。実際各関係者は、協議会等を通じて、地域の現状や他者における取組、課題等を把握し問題意識を高めた。一方、協議会等が設置されていない都道府県においては、各関係者がこういった情報を把握していないケースもみられた。今回の調査では、協議会等の意義として、関係者のジェネリック医薬品使用の機運を高める効果がみられたという意見もあった。

②協議会等の設置・運営上のポイント

協議会等については、都道府県が置かれている状況や背景等の違いなどにより、その名称や基本的な役割、メンバー構成、開催状況、取組内容等において都道府県による相違が見られる。しかしながら、一方で、協議会等の設置・運営を効果的・効率的に進めるための共通項も見出せる。その共通項とは、次の5点である。

第1に、協議会等の設置目的・役割を明確にし、それが途中でぶれないよう一貫性を持たせることが重要である。例えば、「ジェネリック医薬品の使用促進に係る環境整備のため」とい

う設置目的を掲げようとしたが「使用促進」という用語に抵抗を示す関係者が出たため、設置目的・協議会等の名称を曖昧にしたまま協議会等を設置してしまうと、その後の運営に支障を来す、あるいは協議会等が形骸化してしまう恐れがある。協議会等設置に際しては、協議会等の設置目的・役割（ミッション）を明確にした上で、事前に関係者等の理解が得られるよう、十分なコミュニケーションを図り、信頼関係を構築することが成功の秘訣といえる。

第2に、協議会等の設置目的・役割を果たす上で有効なメンバーを協議会等の委員とし、協議会等メンバー間で現状認識と目標（課題解決）を共有化することが重要である。実際、現在、設置されている協議会等の委員構成をみると、学識経験者、都道府県医師会、都道府県歯科医師会、都道府県薬剤師会、卸売業関係団体、保険者等の代表者が挙げられる。この他、都道府県によっては、病院団体、看護協会、製薬団体、消費者、モデル病院等の代表者を委員としている場合がある。例えば、平成22年度調査で訪問した福岡県では、施策の即効性を図るため、県内の12の基幹病院をモデル病院とし、その代表者を委員としていた。

また、協議会等のメンバー構成については、特定の立場に偏らないよう、バランスを考慮することが求められる。特に協議会等会長の選任はその後の会議運営の方向性に大きな影響を与えるため、慎重に行うべきである。協議会等は多様な関係者が一堂に集まるため、散漫な議論に終始しないよう現状認識と目標を共有化しておくことも必要である。むしろ、協議会等は多様な関係者が一堂に集まる場であるからこそ、どのような課題があるのか、それを解決するにはどのような方策が有効かを前向きに検討・議論する場としていくことが求められる。

第3に、協議会等の事務局を担う都道府県担当者の企画運営力が重要である。都道府県における各団体代表たちによる協議の場であるが、委員に共通の現状認識を持ってもらい、目標（課題解決）に向けた前向きな議論を進めてもらうためには、その目標や議題の設定、各種調査分析の提示などの企画運営力が重要になる。例えば、委員の中に、漠然としたジェネリック医薬品に対する不安感・不信感がある場合、ジェネリック医薬品メーカーの工場見学をする、患者がジェネリック医薬品の使用をどう考えているかアンケート調査を行いその結果を公表するなど、様々な取組が考えられる。事務局に企画運営力がない場合、前年度と同じ取組をただ繰り返すだけで協議会等を形骸化させてしまう可能性があり、関係者によっては事業から離脱しかねない。こうした事態を防止するためには、例えば、ブロック別などで都道府県担当者が集まって協議会等の取組内容について情報交流を行うなど、都道府県担当者をサポートする活動も必要と思われる。

第4に、医療機関や保険薬局などの医療現場においてジェネリック医薬品の使用促進を図る上で有用な取組を実施することが重要である。例えば、医療機関や保険薬局などでは、「どのように採用ジェネリック医薬品を選べばよいかわからない」「どのようなジェネリック医薬品が地域で多く使用されているかわからない」といった悩みを抱えている。また、病院の薬剤師が院内でジェネリック医薬品を採用する際に、医師などの関係者を説得する際の根拠になりうるような資料・情報が望まれている。こういった医療現場の担当者がジェネリック医薬品の使用を進めていこうとする時に、それを支援できるような具体的な取組や成果物を提供することも、協議会等に期待される重要な役割といえる。この一環として、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」があるが、これをうまく活用して、採用基準マニュアルの作成や薬局におけるジェ

ネリック医薬品の採用状況調査を実施し、情報を共有化している都道府県もあった。

第5に、協議会等の取組に関する情報発信が重要である。都道府県によっては、協議会等で熱心な取組を行っているにもかかわらず、協議会等の開催状況や関連資料の他、協議会が取り組んだ事業内容や成果物などが都道府県ホームページ等に十分には公開されていないケースもみられた。これに関連して、例えば、地域中核病院などが協議会等の取組を全く知らないというところもあった。今後、地域全体のジェネリック医薬品使用促進を図っていく上で、地域中核病院の役割は重要であることから、こうした病院に対してもより積極的に情報発信していくことが求められる。

(2) 医療機関・保険薬局におけるジェネリック医薬品使用促進のポイント

①医療機関におけるジェネリック医薬品使用促進のポイント

ジェネリック医薬品を積極的に採用・使用している医療機関に共通している点は、薬剤部の責任者がその推進力となったことである。言い換えれば、薬剤部の責任者が医療機関におけるジェネリック医薬品使用促進上の鍵となっている。薬剤部責任者が旗振り役となって、ジェネリック医薬品に切り替える品目候補の洗い出しや採用基準・採用医薬品の提案・決定の他、医師や周辺薬局・地域薬剤師会等関係者との調整（・説得）、購入・在庫調整、システム対応のための医薬品マスタ作成等、実に多岐にわたってその中心的役割を担っている。こうした薬剤部責任者の使命感と具体的な行動がなければジェネリック医薬品の積極的導入の実現は難しい。

しかし、それだけではジェネリック医薬品の積極的採用に至らない場合もある。ジェネリック医薬品を積極的に使用している医療機関では、経営トップが経営方針としてジェネリック医薬品使用推進を明確に位置づけ、薬剤部の活動を後押ししている。その多くは、DPC導入がきっかけとなっている。特にジェネリック医薬品の導入初期段階においては、その推進役である薬剤部が医師との関係で苦心した事例も少なからずあり、そのような難局を乗り切る上でも、経営トップが、トップダウン式にジェネリック医薬品導入の方針を院内関係者に明示することが必要である。

また、医師が採用されたジェネリック医薬品を処方するよう、オーダーリングシステムを工夫している医療機関もある。このような医療機関では、医師が慣れ親しんだ先発医薬品名を入力すると、対応するジェネリック医薬品名が表示されて処方せんが発行される仕組みとなっており、医師は負担なくジェネリック医薬品を処方できるようになっている。こうしたシステム上の対応もジェネリック医薬品の使用促進を図る上で有効となっている。

さらに、院外、つまり、地域でのジェネリック医薬品使用促進まで視野に入れ、一般名による処方せんを発行している医療機関もある。このような場合、病院薬剤部と、地域薬剤師会・周辺薬局との情報交流など“薬薬連携”も進んでおり、今後、こういった取組はジェネリック医薬品の安全・安心使用の観点からもますます重要となってくる。この他、病院の薬剤部がジェネリック医薬品に切り替える際に、大学病院や公的病院等の基幹病院で採用されている銘柄を選定する場合、品質面と供給面においてある程度の信頼性が確保されていると医師からもみ

なされることから、ジェネリック医薬品への切替の同意を得やすいということであった。特に十分な薬剤部スタッフがいない中小病院や診療所等では、こういった他の医療機関や地域の保険薬局におけるジェネリック医薬品の採用状況等に関する情報を望んでおり、都道府県によっては「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を活用して、このような情報の収集と提供を進めているところもある。「情報」という観点から言えば、イベントモニタリングなど市販後データの収集・蓄積・分析・公開といった取組の必要性も指摘された。

②保険薬局におけるジェネリック医薬品使用促進のポイント

保険薬局でのジェネリック医薬品使用状況は、周辺医療機関におけるジェネリック使用状況など環境によって大きく異なるが、保険薬局自らのジェネリック医薬品に対する取組姿勢によっても結果は異なる。

保険薬局におけるジェネリック医薬品使用促進の鍵は「情報」である。ジェネリック医薬品使用に積極的に取り組んでいる保険薬局では、周辺の医療機関・医師とコミュニケーションを図りながら、信頼関係を構築・維持している。こうした信頼関係の下、ジェネリック医薬品の使用についても医師から任されている。保険薬局では、近隣の医師や薬剤師会・薬局、卸業者などからジェネリック医薬品についての情報収集を行い、ジェネリック医薬品の採用品目を決定している。患者には、患者が自分に合った医薬品を選択できるよう、薬剤師の職能として医薬品についてきちんと説明し、患者の医薬品選択の支援を行っている。また、在庫不足・余剰などが生じた場合は、薬局間の在庫情報をもとに調整している。

このように「情報」が鍵となるが、こういった情報に係る取組は保険薬局単独では限界がある。保険薬局においてジェネリック医薬品の使用促進が図れるよう、こういった情報の収集・分析・提供等に資する取組が各都道府県レベルにおいても必要となっている。また、薬剤師にとって、コミュニケーション能力がますます重要となり、ジェネリック医薬品を患者に薦めることができる根拠となる情報も必要となってくる。こうした保険薬局におけるジェネリック医薬品の説明のためのツールとなるリーフレットや、地域の医療機関で使用されている医薬品リストを開発・提供している都道府県もあった。さらに、コミュニケーション能力を始め、薬剤師の資質向上に向けた教育研修に取り組んでいる保険薬局もあった。こうした支援を都道府県レベルにおいて取り組むことが望まれる。

(3) ジェネリック医薬品使用促進上の課題等

①ジェネリック医薬品メーカーによる一層の努力

医療機関や保険薬局等がジェネリック医薬品メーカーに望むことは、①品質の確保、②安定供給の確保、③情報提供体制の充実、の3点である。

第1に品質面であるが、先発医薬品との生物学的同等性など臨床面における品質を確保し続けることは当然のことであるが、飲みやすさや使用感の良さといった最終使用者である患者側の視点に立った改良や、医療過誤防止や調剤上の利便性向上をもたらすような調剤側の視点に立った製剤上の工夫も含め、品質の確保・向上に努めることが求められる。関係者に「ジェネ

リック医薬品に切り替えて良かった」と思わせる医薬品を製造販売するなど、ジェネリック医薬品に対する「安かろう、悪かろう」のイメージを払拭する努力をメーカー自らもすべきである。実際、このような努力を行っているメーカーもあり、ジェネリック医薬品使用に積極的に取り組んでいる病院の薬剤部ではこういったジェネリック医薬品を積極的に評価・採用しているということであった。

第2に安定供給の面であるが、製造中止や一時的な販売停止が発生している例があるという。本調査報告書に掲載した事例からもわかるように、医療機関におけるジェネリック医薬品への切替や保険薬局での患者へのジェネリック医薬品の説明などは、医療関係者、特に薬剤師にとって負担の重い業務となっている。医師や患者に理解を求め、ようやくジェネリック医薬品に切り替えることができたにもかかわらず、メーカー側の事情で調達できなくなり、他の医薬品に変更したり先発医薬品に戻さざるを得なくなるのは不本意なことといえる。こうしたことから、最近では、ジェネリック医薬品を選択する基準として「安定供給」が最も重視される基準となりつつある。結果的には、安定供給をできるメーカーかどうかというメーカー自体の評価につながる。

第3に情報提供体制の面であるが、中にはMRの訪問を望む医療機関・保険薬局もあるが、MRの訪問よりも、例えば学術部門による問合せ対応やホームページでの情報提供・公開等の充実を望む医療機関・保険薬局も増えている。医師や薬剤師、患者の中には、ジェネリック医薬品に対して「何となく不安」という気持ちがあり、ジェネリック医薬品使用のブレーキとなっている。消費者の立場に立って、こうした不安を払拭し信頼性を高めるよう、メーカーはきちんと情報提供を行っていくことが求められる。このことは、MRの人数や訪問回数を増やすことではなく、MRの資質の向上や提供する情報の質を高めることであり、大幅な営業コスト増を求めるものではない。たとえ自社にとって一次的には不利な情報であっても誠意を持って情報を提供していくことでその姿勢が評価され、結果的にメーカーに対する信頼性向上につながっていくと考えられる。

②卸業者に求められる情報提供

医療機関や保険薬局では、ジェネリック医薬品使用を進める上で様々な情報を求めており、一次的にはこれらの情報を身近な窓口である卸業者から入手している。先に触れたように、医療機関や保険薬局では、特にジェネリック医薬品の供給面に対する関心が高く、これらの見通しや他の病院等での採用状況等、卸業者が迅速かつ適切に提供してくれることを望んでいる。卸業者は医療機関や保険薬局が望んでいる情報をメーカー側に伝えるとともに、ジェネリック医薬品の情報を医療機関や保険薬局に伝えるなど、情報の仲介者としての役割が特に現在のジェネリック医薬品使用推進の中で求められている。こうした過程で、卸業者によるメーカーの選別も少しずつ行われ始めている。

③地域中核病院に求められる地域全体でのジェネリック医薬品使用促進の取組

大学病院や公的病院等の地域中核病院では、DPCの導入を契機に院内で使用する医薬品につ

いてジェネリック医薬品への切替を進めているところが多い。DPC 対象病院等では、主に経営効率の観点から切替を進めており、高額な注射薬などを中心にジェネリック医薬品への切替が行われている。ここでは、薬剤部のスタッフが中心となってジェネリック医薬品の評価・選定を慎重に行っている。こうした病院の中には、院内ではジェネリック医薬品の使用を積極的に進めているものの、院外処方については医師の判断に任せ、結果的に先発医薬品が処方されているところもあるといった意見が聞かれた。一方で、地域全体でのジェネリック医薬品使用促進を考えて、内服薬や外用薬など院外でも多く使用される医薬品についてジェネリック医薬品で処方する病院もあった。例えば、市立秋田総合病院では、院外においても院内と同じジェネリック医薬品を処方するようにし、基本的には「変更不可」としないようにしている。どうしても「変更不可」としなければならない理由を医師との協議を進めることで明確にし、その医薬品だけを「変更不可」とする（一部のみ「変更不可」）よう、システム対応もしている。

地域の中小病院や一般診療所、保険薬局等からは、地域中核病院が使用しているジェネリック医薬品であれば安心して使えるという意見も多く出ており、地域中核病院における院外でのジェネリック医薬品処方が進めば、地域全体でのジェネリック医薬品使用促進につながる可能性が高い。自己負担のない患者や自己負担の少ない患者、高齢者の場合などは、保険薬局で患者に説明をしてもジェネリック医薬品に切り替えることが難しいことが多いため、ジェネリック医薬品使用促進という観点からは、医師がジェネリック医薬品を処方することが望まれる。特に慢性疾患の高齢者の場合などでは、途中で医薬品を変えること自体に抵抗があるので、新規処方時にジェネリック医薬品を使うことがうまくいく秘訣であるといった意見もあった。ジェネリック医薬品使用が進んでいる地域では、医師がジェネリック医薬品を積極的に処方しており、患者もジェネリック医薬品使用に慣れている。そして、こうした患者が別の医療機関でもジェネリック医薬品を希望し、別の医療機関もジェネリック医薬品を使用するようになる、といったジェネリック医薬品使用促進の連鎖が考えられる。

こうしたことから、まず、ジェネリック医薬品使用促進における地域中核病院の役割の重要性を当事者にも認知していただき、適切な対応をしていただけるよう、各都道府県担当者からも積極的に働きかけていくことが望まれる。少なくとも、都道府県立病院については、都道府県担当者間での情報共有・連携を進め、ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組を積極的に行っていくことが求められる。

④一般名処方に向けた課題等

平成 24 年度診療報酬改定においては一般名処方が評価されることとなった。しかし、医薬品の一般名については長いものが多く、患者はもちろん、処方する医師も馴染めないといった意見も多く聞かれた。また、医療機関においては、一般名処方に向けたリスク評価やシステム対応等、検討すべき課題が多く、すぐには対応できないといった意見もあった。

このように、一般名処方については課題もあるため、国レベルでの対応が望まれること、地域での対応が望まれることなどを整理したうえで、適切な施策を講じることが必要である。

⑤保険薬局における在庫負担の軽減等

保険薬局では、ジェネリック医薬品使用を進めていく中でジェネリック医薬品の採用品目数が増えている。例えば、中医協の『後発医薬品の使用状況調査』によると、平成19年度調査結果では、医薬品全体の品目数平均が842.7品目であるのに対し、ジェネリック医薬品の品目数平均は94.4品目で割合は11.2%であったが、平成22年度調査結果では、医薬品全体の品目数平均が842.4品目と増えていない中、ジェネリック医薬品の品目数平均は142.8品目と増加し、その割合は17.0%と高くなっている⁶。このように、保険薬局の中でジェネリック医薬品の占める割合が高まっており、経営上の影響も大きくなっている。医療機関・医師の中にはジェネリック医薬品の銘柄指定（ジェネリック医薬品を処方し「変更不可」としている）を行っている場合もあり、保険薬局にとっては大きな負担になっている。在庫がなく、その患者のために保険薬局がそのジェネリック医薬品を何とか調達しても、次回以降、患者が別の薬局に行ってしまった結果、その医薬品が不動在庫となってしまうケースもある。こうした不動在庫については薬局間での在庫調整が行われているが、近隣薬局では同じような状況であるため、遠方の薬局との在庫調整も必要という意見があった。例えば、鹿児島県薬剤師会ではこのような問題を解決するために在庫情報共有化のシステムを開発・導入している。このようなシステム化は行っても運用がうまくいっていないところもある中、同薬剤師会では「自らのため、お互いのため」といった呼びかけと地域にサポート担当者を配置することでうまく運用している。貴重な医療資源の有効活用という観点からも、保険薬局における不動在庫の解消が望まれる。

⑥保険者による差額通知事業における工夫等

現在、保険者では医療財政改善の観点から、ジェネリック医薬品使用による差額通知（薬剤費軽減額通知）事業の取組を行っているところが多くなっている。健康保険組合や全国健康保険協会、市町村（国民健康保険の保険者）など各保険者において、この差額通知は広く行われるようになったが、通知方法や内容などに違いが見られる。今回の調査対象である沖縄県国民健康保険団体連合会ではシステム開発と通知内容・方法等においてきめ細かい配慮がなされていた。同連合会では、県下の市町村から委託を受けて国民健康保険の被保険者を対象に差額通知事業を行っているが、この時の、「差額」というのは、ジェネリック医薬品の中でも最も薬価の高い医薬品と使用した先発医薬品との差額であり、「患者にとって切替によって得られる最小金額」としている。保険者によっては、最大の差額を通知したため、その医薬品を持っていない保険薬局で患者からクレームを受けるといった事例も発生している。同連合会では患者に過度な期待を持たせない通知の仕方となっている。他にも、同連合会では切替候補とするジェネリック医薬品名を表示していないため、あくまでも患者と医師、薬剤師との対話を促すものとなっている。この他、技術的な面としては、患者からの問合せが発生した場合に、どのような通知を送ったかが参照できるだけでなく、具体的なジェネリック医薬品名を示した上での差額根拠がわかるように、照会対応のサポート機能も充実している。こうした差額通知事業のノウハウが保険者間で共有化されることが望まれる。

⁶ 平成19年度調査は平成19年7月の状況で回答薬局数は583施設。平成22年度調査は平成22年8月の状況で回答薬局数は349施設である。

⑦患者への普及啓発活動等

医療機関における医師・薬剤師や保険薬局の薬剤師等、医療関係者の努力により、患者におけるジェネリック医薬品の認知度も高まっている。特に保険薬局では、ジェネリック医薬品への変更に積極的に取り組んでいる。平成 24 年度診療報酬改定では、後発医薬品調剤体制加算の要件が引き上げられるため、各保険薬局ではより一層の取組が課題となっている。ジェネリック医薬品使用を積極的に進めてきた薬局の中には、現下ジェネリック医薬品使用が難しい患者を説得していくしか余地がないという薬局もある。ジェネリック医薬品使用が難しい患者とは、自己負担が少ない、あるいは自己負担がない患者や高齢の患者である。こうした患者の場合、先に述べたように、医師がジェネリック医薬品を最初から処方することが効果的であるが、そうでない場合、経済的負担の軽減といったメリット以外の意義をわかりやすく説明するなど、保険薬局での丁寧な対応が望まれる。こうした薬局での対応力向上を目指して、例えば兵庫県や兵庫県薬剤師会では薬剤師向けのリーフレットや研修など、薬局サポートを行っている。これらの取組は今後ますます重要となってくると思われるが、一方で、患者への普及啓発や患者教育も重要である。こういった取組は都道府県あるいは国レベルで広く行ってほしいという意見が医療現場からは挙げられており、今後も引き続き有効な取組と思われる。

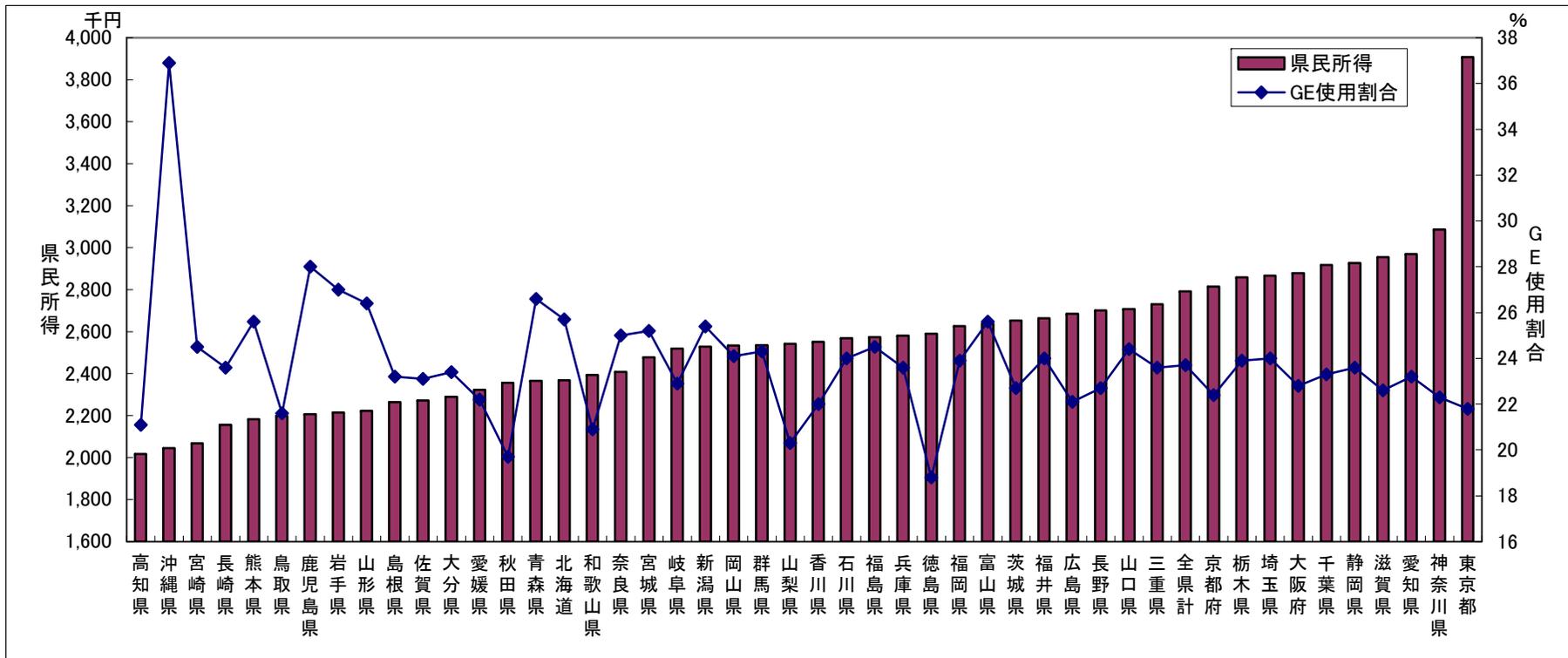
⑧その他の課題等

先に述べたように、都道府県によってジェネリック医薬品の使用状況に大きな差がある。この差を都道府県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組の成果として見るのは早計である。今回の調査においては、結果的にジェネリック医薬品の使用割合が最も高い沖縄県と最も低い秋田県において関係者の話を聞くことができた。実際、秋田県では県の担当者や多くの医療関係者がジェネリック医薬品使用に向けて着実な取組をしていた。一方で、沖縄県では、県としての取組ではなく、各医療関係者がそれぞれ独自に取組を行っていた。

また、ジェネリック医薬品使用状況について県民所得との関係を指摘する意見もあるが、これも次ページの資料からもわかるように、相関は見られない。

インタビュー調査という調査手法の限界もあり、仮説の域を出ないが、ジェネリック医薬品使用については、医療提供体制の状況や医師と患者との基本的な関係、医療に対する県民の考え方、県民の生活構造など、様々な要因が影響していると思われる。しかしながら、本報告書は、環境故にジェネリック医薬品使用が進まないということを是認するものではなく、これらの地域差や県民性などを認めた上で、だからこそ、都道府県がそれぞれ地域の実情に合ったジェネリック医薬品使用促進策を進めていくことの重要性を改めて強調するものである。ジェネリック医薬品使用割合の伸び率が高い都道府県に対するインタビュー調査の中で、都道府県や医療関係者等の積極的な取組実態があったことも平成 22 年度、23 年度調査の中で確認された。今後も都道府県による積極的な取組が期待される。

県民所得とジェネリック医薬品使用割合との関係



秋田県における取組

1. 秋田県の概況

秋田県は、面積 11,636.25 平方キロメートルに約 109 万人の人口が住んでおり、人口密度は 1 平方キロメートル当たり 93.3 人と全国平均（343.4 人）よりも非常に低い。人口は昭和 60 年の国勢調査以降 6 回連続で減少し、減少率 5.2% は全国で最大となっている。また、全人口に占める 65 歳以上人口の割合は 29.6% と全国値の 23.0% を大きく上回り、全国 1 位の高齢化率となっている。平均年齢も 49.3 歳と全国平均の 45.0 歳よりも高い。なお、75 歳以上人口はおよそ 18 万人で全人口の 16.1% を占めている。平均寿命は男性が 77.44 歳、女性が 85.19 歳である。このように、秋田県における高齢化と人口減少、過疎化の進展は全国的にみても高いレベルとなっている。

秋田県内の医療機関等の施設数は、病院が 77 施設（うち、一般病院 61 施設）、一般診療所が 816 施設（うち、有床診療所が 93 施設）、歯科診療所が 463 施設、薬局が 525 施設である⁷。人口 10 万対施設数では、秋田県における病院、薬局の施設数は全国平均よりも多く、一般診療所、歯科診療所は全国平均よりも少ない。しかし、前述のように同県の面積は広く人口密度が低いことから、1 医療機関における圏域面積は広いといえる。

秋田県における医療機関・薬局数

	施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
秋田県	77	61	816	93	463	525
全 国	8,670	7,587	99,824	10,620	68,384	53,001
	人口 10 万対施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
秋田県	7.1	5.6	75.1	8.6	42.6	48.3
全 国	6.8	5.9	78.0	8.3	53.4	42.2

(出所) 厚生労働省『平成 22 年医療施設(動態)調査・病院報告』、厚生労働省『平成 22 年度衛生行政報告例』より作成。

⁷ 面積、人口、人口密度、65 歳以上人口割合、75 歳以上人口割合は総務省『平成 22 年国勢調査』（平成 22 年 10 月 1 日現在）、平均寿命は『平成 17 年生命表（都道府県別生命表）』（平成 19 年 12 月 20 日現在）、病院・一般診療所・歯科診療所の施設数は厚生労働省『平成 22 年医療施設（動態）調査・病院報告』（平成 22 年 10 月 1 日現在）、薬局数は厚生労働省『平成 22 年度衛生行政報告例』（平成 22 年 10 月 1 日現在）による。

秋田県における、平成 20 年度の人口 1 人当たり国民医療費は 310.2 千円である（厚生労働省『平成 20 年度国民医療費』⁸）。

2. 秋田県における事例の紹介

秋田県は全国の中で医薬分業率が最も高く、ジェネリック医薬品使用割合が最も低い都道府県である。

秋田県では、平成 21 年度に協議会の設置準備に着手し、同年度末に『秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会』を設置し最初の会議を開催した。また、平成 23 年度には『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』にも取り組んでいる。

同県の協議会のメンバーは、同県の医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院協会、病院薬剤師会、医薬品卸業協会、薬剤師会試験検査・医薬品情報センター、県医務薬事課、国民健康保険団体連合会、全国健康保険協会秋田県支部の代表者である。協議会の会長は県医師会の副会長が務めており、県医師会からはもう 1 名理事が委員として出席しているなど、協議会の運営について県医師会が積極的に参画している点に特徴がある。また、協議会では、高齢化や人口減少などを背景に、同県の医療全体を視野に入れた上での医薬品等に関する問題としてジェネリック医薬品使用に取り組みたいという意向が強いのも大きな特徴といえる。

医療機関や保険薬局では、慎重ながらも様々な工夫を凝らしながらジェネリック医薬品使用推進に取り組んでおり、その取組は他の医療機関や保険薬局においても参考となる取組といえる。

ここでは、①協議会の設置・運営者である秋田県医務薬事課、②協議会の会長と委員を務める社団法人秋田県医師会、③薬剤師会として、また学識経験者の代表として委員 2 名を出している社団法人秋田県薬剤師会、④ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる病院である社会医療法人明和会中通総合病院と、⑤市立秋田総合病院、⑥保険薬局であるみゆき調剤薬局に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

⁸ 全国平均は 272.6 千円で最も高いのは高知県 360.9 千円。秋田県は全国 14 位。厚生労働省保険局『平成 21 年度後期高齢者医療事業年報』によると、平成 21 年度の後期高齢者 1 人当たり医療費は全国平均が 882,118 円、秋田県が 787,152 円（全国 36 位）である。

【都道府県】 秋田県

1. 秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会

(1) 秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会設置の背景と経緯

秋田県では、国の方針を受けて、ジェネリック医薬品使用促進のための協議会を設置することが決まった。平成21年度に秋田県健康福祉部医務薬事課が主管となって協議会設置の準備が進められた。平成22年3月4日には「後発医薬品安心使用促進事業に係る準備会」が開催された。準備会はこの1回だけの開催である。会議のメンバーは、社団法人秋田県医師会の会長と理事、社団法人秋田県歯科医師会の専務理事、社団法人秋田県薬剤師会の専務理事、主管課である医務薬事課の担当者2名であった。

この準備会では、『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』など、国のジェネリック医薬品に関する取組やジェネリック医薬品の承認審査や品質確保等に関する資料を用いながら、協議会を設置する背景等について関係者に説明が行われた。この時の議論の結果、協議会を設置すること自体については関係者からの了承が得られたが、ジェネリック医薬品を医薬品全体の中で捉えることが適当であること、議論として医薬品だけでなく医療機器についても広げていく可能性があることから、協議会の名称は、「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」となった。「後発」の2文字がなくなり「医薬品等」と「等」が加えられている。このように、協議会の名称には、ジェネリック医薬品だけを使用促進するのではなく医薬品全般、できれば医療機器（特に在宅医療で用いられるもの）も含めて安全安心使用を考える場としていきたいという関係者の強い思いがある。

準備会から1か月も経たない平成22年3月29日に、初回の「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」が開催された。

(2) 協議会設置の目的・役割

協議会設置の目的は、「秋田県内において、医薬品等を患者及び医療関係者が安全で安心して使用することができるよう環境整備等を図る」ことである。そして、協議会は、医薬品等の安全安心使用促進のため、①医薬品等の安全で安心な使用促進に当たっての課題の整理に関すること、②医薬品等の安全で安心な使用促進のために必要な計画、情報提供等の方策に関すること、③その他医薬品等の安全安心使用に関することの事業を行うこととなっている。

(3) 協議会のメンバー

協議会のメンバーは、「後発医薬品安心使用促進事業に係る準備会」のメンバーに新たなメンバーが加わった構成となっている。具体的には、「①医師会、歯科医師会、薬剤師会の代表」として、社団法人秋田県医師会の代表者2名と社団法人秋田県歯科医師会の代表者1名、社団法人秋田県薬剤師会の代表者1名の計4名、「②病院等の医師、薬剤師の代表」として、社団法人秋田県病院協会の代表者1名と秋田県病院薬剤師会の代表者1名の計2名、「③医薬品卸売販売業者の代表」として、秋田県医薬品卸業協会の代表者が1名、「④学識経験者の代表」として、社団法人秋田県薬剤師会試験検査・医薬品情報センターの代表者が1名、「⑤関係行政機関の代表」として、県医務薬事課の課長1名、「⑥その他関係者」として、秋田県国民健康保険団体連合会の代表者1名と全国健康保険協会秋田県支部の代表者1名の計2名が委員として参画している。この結果、委員は総勢11名となっている。協議会の会長は、社団法人秋田県医師会の副会長が務めている。

秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会の構成団体等

区 分	構成委員
①医師会、歯科医師会、薬剤師会の代表	社団法人秋田県医師会 副会長 理事
	社団法人秋田県歯科医師会 専務理事
	社団法人秋田県薬剤師会 会長
②病院等の医師、薬剤師の代表	社団法人秋田県病院協会 理事
	秋田県病院薬剤師会 会長
③医薬品卸売販売業者の代表	秋田県医薬品卸業協会 副会長
④学識経験者の代表	社団法人秋田県薬剤師会試験検査・医薬品情報センター 所長
⑤関係行政機関の代表	県医務薬事課 課長
⑥その他関係者	秋田県国民健康保険団体連合会 常務理事
	全国健康保険協会秋田県支部 支部長

(出所) 秋田県

2. 秋田県におけるこれまでの取組

(1) 保険薬局アンケート調査

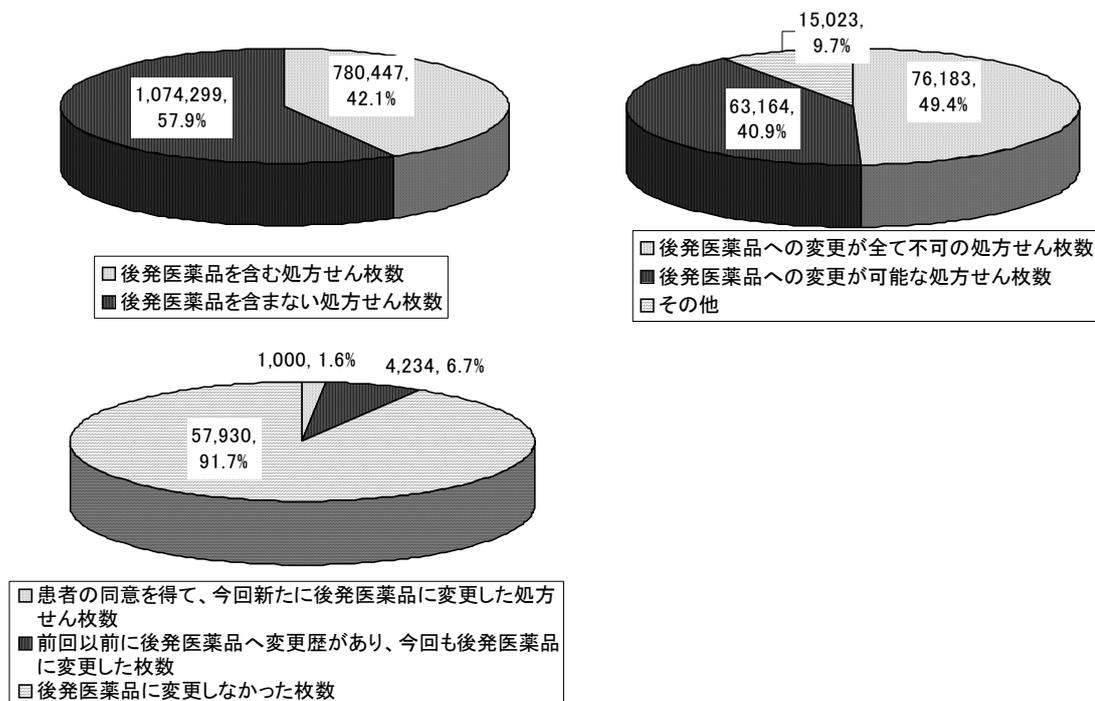
秋田県では、協議会を立ち上げる直前に、県内の保険薬局を対象に「後発医薬品に関するアンケート調査」を実施している。調査期間は平成21年11月1日から平成22年1月31日で、517薬局中483薬局（有効回収率93.4%）から回答を得ている。

このアンケートでは、①3か月間で薬局が受け付けた処方せん枚数のうちジェネリック医薬品を含む処方せんの割合が42.1%であること、②調査対象となった1週間の処方せん調査では、ジェネリック医薬品への変更が全て不可の処方せんは49.4%と多いこと、③変更可能な処方せんは40.9%であるが、このうち、患者の同意を得て新たにジェネリック医薬品に変更した処方せんが1.6%、前回以前にジェネリック医薬品への変更歴があり今回もジェネリック医薬品に変更した処方せんは6.7%であること、といった結果が示された。

また、このアンケートでは、ジェネリック医薬品の備蓄状況として、特定の先発医薬品3品目を挙げてそのジェネリック医薬品の在庫の有無と在庫がある場合のジェネリック医薬品の製品名についての調査や、ジェネリック医薬品変更による有害事象・問題等の症例についても調査している。

このアンケート結果については、第1回の協議会で関係者に報告された。

後発医薬品に関するアンケート調査 処方せんへの対応状況等



(出所) 秋田県「後発医薬品に関するアンケート調査集計結果」より

同県では、平成22年度にも県内の薬局を対象に同様のアンケートを実施した。この結果、変更可能な処方せんは2ポイント増加し42.9%となった。また、今回、新たにジェネリック医薬品に変更した処方せんは1.9%、前回以前にジェネリック医薬品への変更歴があり、今回もジェネリック医薬品に変更した処方せんは7.3%といずれもわずかながら増加しているという結果になった。このアンケートの結果が協議会で報告されたことで、例えば、変更不可の処方せんの割合が全国と比べて高いことなどが関係者の間で認識され、これを受けて、県医師会から医療機関向けのアンケートを行うことが提案されるなど、関係者の前向きな姿勢もみられるようである。

(2) 協議会の運営

前述のように、平成21年度には年度末に初回の協議会が開催された。そして、平成22年度には、平成23年1月20日に協議会が開催された。ここでは、平成21年度医薬品等一斉監視指導結果として、「後発医薬品品質確保対策」の溶出試験等の結果についての報告が行われた他、平成22年度4月～5月分の都道府県別後発医薬品割合(数量ベース)が17.5%で全国最下位となった状況なども報告された。さらに、「後発医薬品に関する講演会」を平成22年12月5日の日曜日に開催したことの報告も行われた。この協議会では、医薬品等の安全情報に関する重要通知を県のホームページに掲載することや、向精神薬等の処方せん確認の徹底等についても意見交換が行われており、議題はジェネリック医薬品に限定されていない。平成22年度として3月にもう1回協議会を開催する予定であったが、東日本大震災の影響で22年度の開催回数は1回となってしまった。

平成23年度には、平成23年10月24日に協議会が開催された。ここでは、国の『後発医薬品の安心使用アクションプログラム』の進捗状況や溶出試験の結果等が報告された。また、平成22年度に県内の薬局を対象に行ったアンケート結果が報告された。そして、平成23年度事業として医療機関を対象に行うアンケート調査の調査票案と「後発医薬品に関する講演会」の実施についての協議が行われた。

同県では、協議会のカバーする範囲がジェネリック医薬品使用促進に限定していないため、議題が幅広く、これまでのところ協議会の開催実績も少ない。しかし、協議会を設置してまもなく3年目を迎えるところで、協議会の運営も円滑となり関係者も慣れてきたようで協議会も良い雰囲気となっていることを事務局である県医務薬事課の担当者も肌で感じているとのことであった。

(3) 後発医薬品に関する講演会の開催

平成22年12月5日日曜日の午後に第1回目の「後発医薬品に関する講演会」を開催した。この講演会のテーマは「ジェネリック医薬品の核心に迫る～本当はどんなの？ジェネ

リック医薬品～」で、学識経験者や政策担当者、県の医療関係者等による講演が行われた。『後発医薬品採用ノウハウ普及事業』の一環として秋田県が主催し、秋田県医師会と秋田県薬剤師会の共催、秋田県歯科医師会の後援で行われた。この講演会は、日本医師会生涯教育講座の単位としても認定される。講演会には医師 22 名を含む 133 名が参加し好評であった。

後発医薬品に関する講演会の概要

- 1 日時
平成22年12月5日(日) 13:00～17:00
- 2 会場
カレッジプラザ(秋田市中通2丁目1-51 明徳館ビル2階 講堂)
- 3 テーマ
ジェネリック医薬品の核心に迫る～本当はどんなの?ジェネリック医薬品～
- 4 次第
 - (1) 開会
 - (2) 挨拶

	秋田県健康福祉部長	中野	恵 氏
	秋田県医師会長	小山田	雍 氏
 - (3) 基調講演

座長 秋田県医師会副会長	斎藤	征司	氏
演題「ジェネリック医薬品の普及～医師の立場から～」			
ジェネリック医薬品学会代表理事			
国際医療福祉大学大学院教授	武藤	正樹	氏
 - (4) シンポジウム

座長 秋田県医師会理事	伊藤	伸一	氏
秋田県薬剤師会専務理事	鳥海	良寛	氏
演題「後発医薬品の種々の問題」			
福井大学医学部講師	政田	幹夫	氏
演題「ジェネリック推進の取り組みについて」			
医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長	磯部	総一郎	氏
報告「平成21年度後発医薬品に関するアンケート調査から」			
秋田県健康福祉部医務薬事課副主幹	井畑	博	氏
演題「後発医薬品について～一処方医の立場から～」			
中通総合病院院長	福田	光之	氏
 - (5) ディスカッション
 - (6) 閉会

(出所) 秋田県「医薬品等安全安心使用促進協議会」より

平成23年度は秋田県医師会と秋田県薬剤師会の主催、秋田県の共催、秋田県歯科医師会の後援で、平成23年12月17日土曜日の午後に「後発医薬品に関する講演会」が開催された。講演会は好評で、県では今後も実施していきたいと考えている。

(4) 有害事象・問題等の情報収集

ジェネリック医薬品に変更したものの先発医薬品に戻した事例等について、同県では情報収集を行っている。これは医療関係者からのニーズが高かったことに対応したもので、どのジェネリック医薬品に問題が多く発生しているのか、どのような問題が発生しているのかといった傾向を把握するため保険薬局アンケート調査の中で事例収集している。収集した情報は、例えば、薬剤師会が行う薬剤溶出試験の対象候補を決定する際の参考資料としても活用されている。

3. 現在の状況と今後の予定

同県の協議会は平成21年度末に立ち上げ、ようやく2年間に経とうとしている。この間、協議会はまだ3回しか開催されていないが、協議会における関係者の機運も高まりつつある。

ジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）が全国で最も低いことについては協議会メンバーも認識している。保険薬局向けのアンケート以外に医療機関向けのアンケート調査を実施して現状分析を行おうとするなど、協議会メンバーの姿勢も前向きであり、県としても今後の協議会の動きに期待している。特にジェネリック医薬品に関する有識者を招いた講演会は好評であり、今後も続けていきたいと県では考えている。

ジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）



(出所) 全国健康保険協会『協会けんぽ(一般分)の医薬品使用状況(調剤レセプト分)』より作成

【医師会】 社団法人秋田県医師会

社団法人秋田県医師会では、副会長と理事が「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」に委員として参画しており、副会長が協議会の会長を務めている。協議会の会長を務める齋藤征司副会長と伊藤伸一理事にご意見を伺った。

1. ジェネリック医薬品使用に関する基本的な姿勢

社団法人秋田県医師会ではジェネリック医薬品使用促進については慎重な立場である。同会では、ジェネリック医薬品に対して決して否定的ではないものの、ジェネリック医薬品は先発医薬品と同等であっても同じではなく、すべてが安全安心使用できるものではないと考えている。会員の中にはジェネリック医薬品の品質について不安を感じている医師もいるが、その背景としては、ジェネリック医薬品メーカーの数が多すぎることに、中には“名前も聞いたことがないようなメーカー”も存在することなどに起因しているのではないかと同会では考えている。

また、会員の中には、医療費抑制という観点からのジェネリック医薬品使用推進に対しては反発する意見もある。医師としては、患者の経済的な負担も考えて、信頼できるジェネリック医薬品については既に処方しているという。同県では医薬分業に早くから取り組んでおり、分業率も高い。医師と薬剤師、患者との信頼関係が構築できており、医師としては医薬分業であっても自らの処方に責任を持つという意識が強い。したがって、その患者にとって良いと考えて処方した医薬品（先発・ジェネリック医薬品に関わらず）が変更されてしまうことについては抵抗を感じる医師も多いとのことであった。

ジェネリック医薬品メーカーが信頼されるようしっかりと情報提供を行い、国がジェネリック医薬品メーカーとその製品の品質確認・保証を行うことで、信頼に足るジェネリック医薬品メーカーだけが生き残れる環境となれば、ジェネリック医薬品の使用も増えると同会では考えている。実際、同会を通じて行った県内の医療機関向けのアンケート⁹の中で、医師に「自分の家族にジェネリック医薬品を使用するか」と質問したところ、7割の医師が「使用する」と回答したという結果も出ているとのことであった。こうしたことから、今後、秋田県においてもジェネリック医薬品の使用は自然と進んでいくものと同会ではみている。

⁹ 平成23年3月1日時点ではとりまとめ中であった。

2. 秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会についての評価

同会では、「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」設置の準備が進められている中で、ジェネリック医薬品は一部の問題であり、先発医薬品も含めて医薬品全体の中で協議すべきではないかという意見を出した。秋田県は、人口の高齢化や過疎化、自殺者の増加、専門医の地域偏在など様々な問題を抱えており、医療のあり方という広い視点で、関係者が集まって協議することが必要なのではないかというのが斎藤副会長の考えであった。医療費削減という観点から言えば、多科受診により大量の医薬品を処方されているようなケースについて管理することも重要と考えている。こうした同会の意見が取り入れられ、協議会は現在のような位置付けとなっている。協議会では自殺予防という観点から抗うつ剤の投与量について議論を行うなど、幅広い視点からの医薬品使用が議題となっている。

ジェネリック医薬品については、先発医薬品の価格が低くジェネリック医薬品と価格差がほとんどないような薬が多い診療科もあれば、優れたジェネリック医薬品が昔から使われている診療科もあるなど、診療科によっても状況は異なる。同会としては、例えば、「後発医薬品に関する講習会」でジェネリック医薬品使用推進派と反対派の両方の有識者の意見を聞き、各会員医師がジェネリック医薬品についての理解を深めながら、（強制されて使用するのではなく）それぞれが判断して行っていくものだと考えている。中には、ジェネリック医薬品使用割合が30%を超えている診療所もある。いずれにしても、ジェネリック医薬品に関する理解を深めていくことは大事なことであり、「後発医薬品に関する講習会」のような取組はよいと考えている。実際、過去2回の講習会は好評であったとのことである。

協議会に関する要望としては、例えば、保険者によるジェネリック医薬品に関する広報活動等について事前に協議会メンバーに周知するなど、取組についての情報提供・共有化を望んでいる。

3. ジェネリック医薬品使用促進上の課題

前述のように、ジェネリック医薬品のメーカー数が多いことがジェネリック医薬品の使用を妨げる要因の一つとなっていると同会ではみている。また、同じ成分のジェネリック医薬品であるにも関わらず薬価が異なるというのも混乱の源となっているのではないかということであった。保険者側は薬価の最も低いものを機械的に推奨するが、薬価の低い薬を製造しているメーカーが品質面・供給面で安心できるかということ、疑問を持つものも多いという意見も挙げられた。メーカーと医薬品に関する品質確認を厳格にし、国がきちんとした保証を行うことが必要であると同会では考えている。

また、先発医薬品とジェネリック医薬品との適応症の違いは、「同等」を強調している政策と矛盾がみられ、「同等」であるのであれば、ジェネリック医薬品にも迅速に効能追加を認め、適応症の不一致をなくすべきではないかという意見も出された。

さらに、ジェネリック医薬品メーカーによる「信頼されるための努力」が十分ではないという指摘もあった。ジェネリック医薬品メーカーからの情報提供がなく、先発医薬品メーカーの情報に依存している体制は問題があるとのことであった。ジェネリック医薬品使用を進めるために、医療現場に過度な負担をかけているにもかかわらず、メーカー自身が信頼されるための努力を払わないのは納得できるものではないといった厳しい意見も出された。

このように国とメーカーが努力してジェネリック医薬品の信頼性を高めれば、医師も納得してジェネリック医薬品を処方するようになると同会では考えている。薬局での患者への説明や変更情報の医療機関へのフィードバックの手間等も考えれば、医師がジェネリック医薬品を処方し、その処方した医薬品を薬局で調剤するというのがジェネリック医薬品使用を進める上でよい形ではないかということであった。

【薬剤師会】 社団法人秋田県薬剤師会

社団法人秋田県薬剤師会の鳥海良寛専務理事は、学識経験者の代表者として「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」の委員を務めている。本調査では、社団法人秋田県薬剤師会におけるジェネリック医薬品使用促進に関する基本的な考え方や課題等を伺った。

1. プロフィール

社団法人秋田県薬剤師会は明治25年7月に設立された。会員の薬局数は1,585薬局である。湯沢雄勝、横手平賀、大曲仙北、本荘由利、秋田中央、能代山本、大館北秋、鹿角と8つの地域薬剤師会がある。

秋田県では医薬分業に早くから取り組んでおり、日本薬剤師会の資料によれば、平成22年度の処方せん受取率（医薬分業率）は全国平均が63.1%であるのに対し、同県は80.8%と大きく上回り、全国1位の高さとなっている。一方で、「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向、平成22年度」によると、ジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）は全国平均が22.4%であるのに対し、同県は17.8%で全国最下位となっている。

処方せん受取率とジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）

	①処方せん受取率	ジェネリック医薬品割合(数量ベース)		
		②平成21年度	③平成22年度	④前年度差
全 国	63.1	190	224	34
北海道	72.9	209	237	28
青 森	70.6	21.8	25.4	3.6
岩 手	71.2	22.2	25.4	3.2
宮 城	73.8	21.5	24.3	2.7
秋 田	80.8	15.6	17.8	2.2
山 形	62.9	21.0	25.1	4.1
福 島	68.5	18.8	22.2	3.4
茨 城	67.5	18.0	21.9	3.9
栃 木	55.6	19.6	23.1	3.5
群 馬	48.5	20.0	23.3	3.3
埼 玉	67.0	19.4	23.3	3.9
千 葉	68.5	19.4	22.6	3.2
東 京	72.6	16.4	19.3	2.9
神奈川	77.1	17.8	21.1	3.3
新 潟	74.3	19.0	23.6	4.6
富 山	45.8	20.7	25.2	4.5
石 川	48.1	19.2	22.7	3.6
福 井	32.6	19.2	23.3	4.1
山 梨	67.7	17.6	20.0	2.4
長 野	60.5	18.9	23.0	4.1
岐 阜	57.5	18.1	21.8	3.7
静 岡	65.6	19.2	22.9	3.7
愛 知	54.3	17.4	21.3	4.0
三 重	51.6	19.2	22.7	3.4
滋 賀	59.8	16.6	20.4	3.9
京 都	42.8	19.5	22.1	2.5
大 阪	49.5	18.6	21.7	3.2
兵 庫	61.5	19.0	22.5	3.6
奈 良	50.1	20.6	23.6	3.0
和歌山	39.3	17.4	20.8	3.4
鳥 取	63.2	18.1	21.6	3.5
島 根	63.7	17.9	22.7	4.7
岡 山	55.0	20.5	24.5	4.0
広 島	64.2	18.1	21.7	3.6
山 口	67.1	19.1	23.6	4.5
徳 島	43.9	15.0	18.3	3.3
香 川	56.1	17.7	21.4	3.7
愛 媛	44.9	19.3	22.2	2.9
高 知	56.7	17.0	20.5	3.5
福 岡	68.4	19.8	23.5	3.7
佐 賀	74.6	18.9	22.0	3.1
長 崎	63.9	20.2	23.3	3.1
熊 本	59.7	21.5	25.4	3.9
大 分	65.2	20.6	23.3	2.7
宮 崎	69.0	20.8	24.7	3.9
鹿 児 島	64.5	23.3	28.0	4.7
沖 縄	71.4	31.0	35.9	4.9

(出所) 処方せん受取率は公益社団法人日本薬剤師会「医薬分業進捗状況(調剤の動向)～平成22年度」、ジェネリック医薬品割合(数量ベース)は厚生労働省「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(平成22年度)」より作成

2. ジェネリック医薬品に対する基本的な考え

社団法人秋田県薬剤師会では、平成24年度事業計画の中で、ジェネリック医薬品の使用促進を「平成24年度重点事業」の一つに位置づけている。同会では平成24年度事業計画において、「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」の取組としてジェネリック医薬品に関する講演会と保険薬局アンケート調査を行ったことを紹介している。また、この中では、全国健康保険協会秋田県支部が単独で行ったアンケート結果についても簡単に触れている。これらによると、同県の特徴として、①ジェネリック医薬品への変更不可のサインをしている処方せんの割合が高いこと、②地域によって使用割合に差があることなどが挙げられている。こういった状況ではあるものの、最近の動きとして、県内の主たる公的病院等から「後発医薬品への変更可」とする処方せんを発行する動きが出ているようであり、ジェネリック医薬品への変更が可能な処方せんが今後増えると同会では見ている。

同会では、「平成24年度重点事業」の中にジェネリック医薬品の使用促進事業をしっかりと位置づけ、医療機関の処方せん発行姿勢の変化や平成24年度診療報酬改定に、会員薬局が的確に対応できるよう支援していく意向である。ジェネリック医薬品への変更が可能な処方せんが増えれば、今後は患者への説明などの点で、薬局側の努力が重要になってくる。医療費を抑制し、国民皆保険制度を維持するという意識を持ち、ジェネリック医薬品普及に取り組んでいきたいと同会では考えている。同会としては、ジェネリック医薬品使用について特に目標を設定しているわけではないが、全薬局が使用率30%を超えるようにしていきたいと考えている。この他、今までも取り組んできたことではあるが、同会では今後は「残薬の管理」をより一層力を入れていきたいとしている。

平成24年度重点事業

1. お薬手帳適正使用の推進
 - 1) 三師会共同製作のTVCMとポスターによる啓発
 - 2) 新聞を用いた啓発
 - 3) 病院・診療所へのお薬手帳の無償提供
2. 医薬品適正使用の推進
 - 1) 新聞広告等の掲載
 - 2) 医薬品適正使用の啓発
 - 3) ドーピング防止の啓発
 - 4) 薬物乱用防止の啓発
 - 5) 健康被害救済制度の周知と啓発
 - 6) 医薬品適正使用の推進
3. 新入会員薬剤師の研修
4. 調剤報酬・介護報酬の適正算定の推進
 - 1) 適正算定講習会の開催
 - 2) 薬歴記載等の実務講習の開催
5. 病院・薬局実務実習への対応
6. 公益法人制度改革への移行

7. 後発医薬品の利用促進

- 8. 医療安全対策として「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」への参加促進
- 9. 薬局に勤務する登録販売者と従業員を対象とする研修の実施
- 10. 創立120周年記念事業の実施

(出所) 社団法人秋田県薬剤師会

3. ジェネリック医薬品使用促進上の問題

(1) ジェネリック医薬品の流通問題等

ジェネリック医薬品の使用促進を図る上で問題となっているのは流通の問題である。採用したジェネリック医薬品を使用し続けたいと薬局が考えても、欠品が生じたり、製造中止となるなど、現在でも流通面の問題が発生しているとのことであった。同じ成分に複数の銘柄が存在する場合、保険者等では一番安いジェネリック医薬品の使用を推奨するが、そのようなジェネリック医薬品ほど生産・流通体制が十分ではなく、安心して使用できないものが多いとのことであった。

安定供給の確保という観点から考えると、先発医薬品メーカーが出しているジェネリック医薬品に対する信頼性は高いので、そういったジェネリック医薬品の使用が今後増えるのではないかと同会では見ている。

(2) ジェネリック医薬品の薬価

同一成分のジェネリック医薬品について製品ごとに薬価が異なる現行の仕組みは、患者にとってわかりにくく、薬局での説明も大変であることから改善してほしいというのが同会の要望である。例えば、患者が自宅の近くの薬局で調剤してもらった場合と職場近くの別の薬局で調剤してもらった場合とでは調剤される医薬品が異なる可能性があり、結果的に価格が違ってしまうというのは望ましくないと考えている。

(3) 一般名処方における課題等

一般名というのは名称が長く分かりにくいという問題がある。今まではシステム上3文字を入力すればほとんどの場合医薬品の特定ができたが、一般名になると3文字では特定化できないため、医療過誤の問題が懸念されるとのことであった。

一方で、一般名処方の場合、保険薬局にとってはどの医薬品を使用してもよいということになるので、在庫負担の軽減を図れるという点では評価できるということであった。現在、ジェネリック医薬品が処方され、かつ「変更不可」となっている「ジェネリック医薬

品の銘柄指定」の処方せんも多いようである。この場合、保険薬局では備蓄医薬品の品目数が増え管理の手間や不動態在庫リスクが高まることから、非常に負担となっているとの意見があった。

(4) 医療機関との関係等

保険薬局で変更可能な処方せんを受け付けてジェネリック医薬品に変更した場合、保険薬局はどの医薬品に変更したかを医療機関にフィードバックしなければならないことになっている。しかし、医療機関の中にはこの情報をもとに次回以降の処方内容を変えないところも多い。保険薬局にとっては負担が大きく、変更調剤を妨げる要因となっているので、このようなルールを廃止してほしいと同会からの要望があった。

(5) 保険薬局における在庫負担の解消等

保険薬局の売上は技術料が約3割、医薬品が約7割である。この7割を占める医薬品の在庫管理は保険薬局にとって負担が大きい。例えば、薬価改定で6%下がるということは薬局に現在存在する在庫の価値が6%下がることを意味しており、これが売上の7割を占めることから薬局経営に与える影響は大きい。保険薬局の経営を安定化させるためには、医薬品の無駄をなくすことが必要である。こうしたことから、同会でも不動態在庫管理システムを立ち上げようとしたが、各薬局に自分が持っている医薬品名を入力してもらう仕組みとなっているため、薬局側は負担が大きく、うまくいっていないということであった。しかしながら、各薬局での不動態在庫・廃棄を減らすという薬局経営上の問題だけではなく、医薬品の有効利用や医療財源の無駄をなくすという観点からも、何らかの方法による不動態在庫対策のシステムは必要であると同会では考えている。

(6) 医薬品の品質確保等

ジェネリック医薬品の使用を進める上では、ジェネリック医薬品の信頼性を高めることが必要である。そのためには、市場に出ている医薬品について第三者がきちんと品質が確保されているかを確認する必要がある。同会としては、品質が確保できていないため自主回収となっているような医薬品についての情報発信が十分には行われていないと考えている。

例えば、外用薬についての使用感に対する配慮などジェネリック医薬品メーカーは製剤面における品質向上に努め、ジェネリック医薬品に対する悪いイメージを払拭する努力をしてほしいというのが同会の意見である。質の低いジェネリック医薬品を患者が使用しマイナスの実体験をしてしまうと、プラセボ効果でさらにジェネリック医薬品の効果が劣るといったことが起きかねない。まずはジェネリック医薬品メーカーが質の向上に努めること

が必要であるが、第三者が品質を確認し、ジェネリック医薬品の品質が確保され続けるよう監視することも重要であると同会は考えている。

現在、県が行っている保険薬局向けのアンケート調査では、先発医薬品に戻した医薬品情報を収集している。このような情報は品質を確認するための溶出試験の対象候補を選定する上で貴重な情報源となっている。先発医薬品に戻したケースが多いジェネリック医薬品について同会では溶出試験を行い、品質の確認をしている。医師や薬剤師が安心してジェネリック医薬品を使用できるよう、品質確認をきちんと行っているということを示すのが何よりも重要であると鳥海専務理事は考えている。

一方、患者に対しては、プラセボ効果にも配慮して服薬指導を行うことが必要であると鳥海専務理事は考えている。例えば、患者に服薬指導する際に「何かあったら言ってくださいね」と言うと、患者は却って不安を感じてしまい、プラセボ効果により、ジェネリック医薬品は効かないということになってしまいかねない。鳥海専務理事はこの点も危惧している。

4. 今後の課題等

同県の「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」ではジェネリック医薬品に関する講演会を2回行ってきた。この講演会のテーマや講師については鳥海専務理事が提案したものであった。ジェネリック医薬品の推進派、反対派、行政の視点、医師の視点、薬剤師の視点などバランスを考えた内容としたこともあり、この講演会については医師会も含め関係者からの評価はとても高かった。この講演会の目的は、医療関係者にジェネリック医薬品を正しく理解してもらおうというものであった。同会としては、今後は、医療関係者に対するジェネリック医薬品の理解促進のための取組から一步踏み込んだ活動を期待したいという意見があった。例として、県民にジェネリック医薬品を正しく理解してもらうための啓発活動が挙げられた。鳥海専務理事は、現在、ジェネリック医薬品使用について様々な場で講演会の講師を依頼され活動している。そういった活動の中で、県民への啓発活動の必要性を感じているとのことであった。

現在、同会では「お薬手帳」の活用にも力を入れている。この「お薬手帳」は、社団法人秋田県医師会、社団法人秋田県歯科医師会、社団法人秋田県薬剤師会と3師会連名のものとなっている。同会では「お薬手帳」を作成し、県内の各医療機関窓口で患者に配布してもらおうようにしている。これによって、患者が複数の医療機関を受診していても、処方された医薬品が全てこの1冊でわかるように医薬品情報を集約化しようというものである。他の医療機関でどのような医薬品が処方されているのかを知ることができるため、医療機関にとっても有用なものとなるのではないかと同会では考えている。この「お薬手帳」を活用することで、ジェネリック医薬品についても関係者間で情報共有が進めば、地域全体のジェネリック医薬品使用に繋がるのではないかと同会では考えている。

さらに、同会では、このお薬手帳の表紙に「ジェネリック医薬品を希望しています。」というシールを貼ることを「秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会」に提案しようと考えている。ジェネリック医薬品使用について理解を得られた患者の意思を医師や薬剤師に伝えていくためのツールとして活用していきたいとの考えによるものである。

【医療機関】社会医療法人明和会 中通総合病院

1. プロフィール

社会医療法人明和会中通総合病院の開設は、昭和30年4月である。同院を運営する社会医療法人明和会は、同院の他、220床のリハビリテーション専門病院と、5か所の訪問看護ステーション、2か所の健診施設などを有し、予防から治療、リハビリ、在宅医療まで、包括的な医療を提供している。同院は、昭和30年に開設した中通診療所（内科、外科、4床）が母体となっているが、その当時から救急医療に力を入れ、地域のニーズに応じた医療の提供という役割を果たしてきた。その成果の一例として、消防庁救急企画室公表の心肺機能停止傷病者の救命率等の状況等において、心臓疾患が原因による心肺停止救急搬送患者の1か月後の生存率と社会復帰率（平成17年～21年の5か年分）は秋田県が、中でも秋田市が全国的に高いこと、その背景として同院の貢献が非常に大きいことが評価された。

このように、同院は、救急医療を始め、脳神経外科や心臓血管外科などの高度専門医療を行う一方で、地域に密着したプライマリケアや生活習慣病に対する医療、がん医療、高齢者医療にも取り組み、総合的、全人的な医療を実践している。診療圏は秋田市を中心とし、県内全域から患者を受け入れている。同院は地域や時代のニーズを的確に捉え、それに適切に対応していくという経営姿勢で発展してきた病院といえる。現在、同院近くの新しい場所に病院建替えを行う計画が進行している。同院の鈴木敏文院長は、新病院建設を「地域を活性化させる起爆剤」と捉え、「病院をここに作るから患者さんに来てくださいという発想ではなく、病院と地域の人たちが一緒になって町をつくるという発想」で取り組む意向を示している¹⁰。鈴木院長は、同院の新築により、療養環境はもちろん、患者へのサービスや病院の機能、さらには職場環境なども改善し、患者が安心して医療を受けられるとともに、職員が生きがいを持って働くことができる病院づくりを目指したいと考えている。

病院の概要

診療科	内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、糖尿病内科、神経精神科、呼吸器内科、消化器外科、整形外科、脳神経外科、心臓血管外科、呼吸器外科、泌尿器科、皮膚科、乳腺内分泌外科、耳鼻咽喉科、眼科、放射線科、小児科、産科・婦人科、病理科、麻酔科、初級臨床研修医
許可病床数	539床（一般病床491床、療養病床48床）（再掲）ICU6床
DPC対象病院	平成21年4月
職員数	829人
1日平均外来患者数	798人

¹⁰ 同院ホームページ（<http://www.meiwakai.or.jp/nakadori/index.html>）参照。

救急医療（年間）	救急車搬送 2,551人 時間外患者数 7,107人 休日患者数 6,221人
院外処方せん枚数	588枚/日
院外処方せん発行率	99.7%
関連施設等	○病院 中通リハビリテーション病院、大曲中通病院 ○診療所 港北中通診療所、大曲みなみクリニック、出張診療所 ○歯科診療所 中通歯科診療所、港北中通診療所、大曲中通歯科診療所 ○健診施設 中通健康クリニック、ふき健診クリニック ○学校施設 中通高等看護学院 ○介護施設 訪問看護ステーション、ヘルパーステーション、介護支援センター

（出所） 社会医療法人明和会中通総合病院ホームページ、同院へのインタビューによる

2. ジェネリック医薬品の導入の背景と採用プロセス等

（1）ジェネリック医薬品の導入の背景とこれまでの経緯

同院では、一般病床が491床あるが、平成15年にはこれとは別に48床を有する療養病棟を併設した。その時に療養病棟で使用する医薬品の一部について、ジェネリック医薬品を導入した。注射薬と内服薬についてジェネリック医薬品を採用したが、ジェネリック医薬品の占める割合は、同院で採用している全医薬品の3%程度とまだ少なかった。

同院におけるジェネリック医薬品の本格的な採用は、平成20年のDPC導入の準備からである。療養病棟でジェネリック医薬品を使用している中で特段、問題がみられなかったため、院内でも大きな反対はなかったようである。何よりも、同院では、院長の経営方針が明確であり、ジェネリック医薬品使用推進もその一つとして職員に浸透している。同院の採用医薬品は2,000品目程度あるが、DPC導入時点でのジェネリック医薬品の割合は6%程度にまで増加した。この時点で品目数ベースではジェネリック医薬品は100品目を超えている。その後もジェネリック医薬品の採用を徐々に進めており、平成24年2月末時点では9%に達している。同院薬剤部長によると、品目ベースでは9%であるが、規格単位ベースで計算すると、ジェネリック医薬品の占める割合は15%程度にはなるということであった。

（2）ジェネリック医薬品採用のプロセスと基準

同院では、薬剤部がジェネリック医薬品切替の準備を行っている。具体的には、月に1回開催される院内の薬事委員会への説明資料を薬剤部が作成している。薬剤部では、院内

で使用量の高い注射薬・内服薬の中から切替候補となる先発医薬品名を選定し、それに対応するジェネリック医薬品について資料を作成している。同一成分のジェネリック医薬品の種類が非常に多い場合は、薬剤部で候補銘柄をある程度絞り込んだ上でその銘柄についての情報収集・資料作成を行うが、そうでない場合は、対応する全銘柄について情報を収集し整理する。同院の薬剤部には薬剤師が16名いるが、この資料作成の負担は大きい。

同院では、ジェネリック医薬品を選定する際に、①品質（安全性情報、改良点など）、②流通（安定供給が確保できるか）、③コストといった3つの観点から評価を行っている。これに関連する情報は、メーカーや卸にできるだけ提出してもらうよう積極的に働きかけている。薬剤部長としては、飲みやすいなど先発医薬品にない製剤上の工夫や改良がされているジェネリック医薬品をできるだけ評価したいと考えている。

同院のジェネリック医薬品の採用方針としては、ジェネリック医薬品が発売されて1年くらい様子を見ながら切替を考えるようにしている。したがって、ジェネリック医薬品の採用に当たっては、県内・県外問わず、他の大きな病院等における採用状況や評判等も参考にすることができるということであった。特に同院独自の採用基準があるわけではなく、市販されている書籍などに掲載されている評価票などを参考にしながら、薬剤部では情報を整理しているとのことであった。

薬事委員会で承認されると、同院では、医薬品採用に際しては基本的に「1増1減」としているため、ジェネリック医薬品の採用とそれに対応する先発医薬品の不採用が確定し、薬剤部において医薬品マスターの更新が行われる。オーダーリングシステム上、医師が先発医薬品名で検索しても、対応するジェネリック医薬品が画面上に表示され、処方しやすいようになっている（ただし、先発医薬品のDo処方できない）。

(3) ジェネリック医薬品の導入・採用にあたり留意したこと

前述したように、同院では、医薬品採用に際しては「1増1減」を基本原則としている。したがって、ジェネリック医薬品の採用が決まると先発医薬品は不採用となる。しかし、一部、抗がん剤などの注射薬で、患者が継続して使用している医薬品を途中で変更することが望ましくない場合などについては、先発医薬品とジェネリック医薬品とを併用する場がある。この場合、先発医薬品を使用してきた患者には先発医薬品を継続し、新規の患者には最初からジェネリック医薬品を使用するという対応を行っている。こうした配慮をしない限り、ジェネリック医薬品の導入は現実問題として難しいとのことであった。ただし、先発医薬品とジェネリック医薬品とを併用している場合、医師は先発医薬品を選択してしまう傾向があるため、同院ではあらかじめ登録してある患者以外には先発医薬品を処方できないよう、オーダーリングシステム上で制限をかけるなどといった工夫もしている。

3. ジェネリック医薬品の使用状況と問題点等

(1) ジェネリック医薬品の使用状況

同院の発行する処方せんは、院内も院外も同じ医薬品名が処方されており、基本的には、保険薬局でジェネリック医薬品に変更することができる処方せんとなっている。同院では、DPC 対応という観点から入院患者に使用する医薬品、特に注射薬を中心にジェネリック医薬品への切替を行ってきたが、今後は地域のことも考えて内服薬についてジェネリック医薬品の採用をもう少し進めていきたいと鈴木院長は考えている。

同院ではジェネリック医薬品の採用が決まると、都度、県薬剤師会に採用医薬品と廃止医薬品について通知している。県薬剤師会は、この情報をメーリングリストの会員薬局に通知する仕組みとなっている。

同院の処方せんはジェネリック医薬品への変更が可能となっているが、処方する医師側としては、処方どおりの医薬品が患者に調剤されることを望んでいる。患者が最終的にどのような医薬品を調剤されたのかわからないというのは困るので、薬局からはどの医薬品を使用したのか、きちんと情報提供してもらうことが必要と考えている。現在、変更した場合、薬局から FAX で情報が提供されており、その情報は同院では医事課職員によって外来カルテに添付され管理されている。「お薬手帳」の活用も考えられるが、どのような医薬品を調剤したのかわかるように、その中に情報をきちんと書き込むなど、薬局との情報のやり取りは必要不可欠と考えている。

(2) ジェネリック医薬品使用の効果等

ジェネリック医薬品使用を進めることでコスト削減の効果はあった。しかし、病院としては患者の治癒率向上など医療の質を上げることが最終目的であって、ジェネリック医薬品使用自体を目的としてはいない。実際、同院では高度医療を担う病院として新薬の採用も多く、その購入費用も高いということであった。

(3) ジェネリック医薬品使用上の問題等

同院では、品質や安定供給面を吟味してジェネリック医薬品の採用を決めていることもあり、これまでのところ大きな問題は発生していないということであった。OD 錠で「味が悪い」という患者からのクレームがあったが、このような場合、OD 錠ではないジェネリック医薬品を使用するなど、対応を工夫しているとのことであった。また、ジェネリック医薬品を使用して効果のない症例があった。この場合、先発医薬品に戻したが、このようなケースは胃潰瘍の医薬品で1件あったのみであるという。

ジェネリック医薬品使用が進むにつれて同院で問題となっているのは、入院患者の他院処方済の医薬品の管理である。他院から入院患者を受け入れる場合、事前にどのような医薬

品を処方しているか医療機関から情報提供してもらうことにしている。同院の薬剤部では、この情報をもとに、自院ではどの医薬品に対応する医薬品であるのか鑑定し、入院患者の情報として主治医や病棟看護師等関係者に提供している。こうした入院患者の持参薬の管理は重要な業務であるが、ジェネリック医薬品の種類が増えるのに伴い、鑑定作業は薬剤部の大きな負担となっている。薬剤師の病棟業務も増えている中、同院では薬剤師を増員したいと考えている。

4. ジェネリック医薬品使用促進上の課題等

(1) ジェネリック医薬品のイメージ転換

ジェネリック医薬品使用を進める上で、患者の意識にどのように働きかけていくかという課題がある。患者は、基本的に「今飲んでいる薬を変えたくない」という意識がある。何か問題があれば、今の薬を変えようという気持ちにもなるが、問題が発生していなければ、患者は医薬品を変えたがらない。したがって、患者が飲み続けている医薬品を変えることは先発医薬品・ジェネリック医薬品の別に関係なく難しい。医師の立場からすると、ジェネリック医薬品が「飲みやすくなった」など、わかりやすい改良点があれば患者に「こちらの方が飲みやすいから」とジェネリック医薬品を薦めることができるが、そうでない場合は、医師自身も良い点がわからず、患者に説明するのが難しいということであった。日頃、患者を診察している医師として感じていることは、医療については安いことがメリットとして受け取られにくいのではないかと、といったことである。「ジェネリック医薬品を使用すれば安くなる」というのではメリットを感じない患者（特に高齢患者）たちに今後どう説明（説得）していくのかという課題がある。

こうしたことを考えると、特に高齢患者の場合は、最初からジェネリック医薬品を処方するというのがジェネリック医薬品使用を進める上での秘訣といえるかもしれない。また、「後発医薬品」という名称が「何となく」イメージを悪くしているとも考えられる。こうしたイメージをどう払拭していくのかは今後の課題といえる。

(2) ジェネリック医薬品に関する信頼性向上

ジェネリック医薬品を採用する際に、薬剤部では、事前に医師にも相談するようにしているとのことであった。医師を説得する際にはそれなりのデータが必要である。しかし、メーカーに要請しても十分な臨床データが得られない現状では、医師を説得するのが難しい場合もある。医師が安心して使用できるよう、特に抗がん剤などの医薬品については市販後調査などをもっと行ってほしいという要望が出された。

(3) 先発医薬品との適応症の違いの解消

先発医薬品とジェネリック医薬品とで適応症の違いがある場合がある。こうした適応症の違いは、ジェネリック医薬品使用を進めていく上でブレーキとなっているため、早期の解消が望まれる。

(4) ジェネリック医薬品メーカー・卸への要望等

先発医薬品と比較すると、ジェネリック医薬品メーカーのMRの情報提供力は見劣りがするということであった。具体的には、医薬品についても「安い」という説明が中心となっており、薬剤に関する情報提供が少ない。病院が要求すれば、臨床データなど様々な情報を提供してくれるが、最初のアプローチの段階から学術的な情報を提供しようという姿勢がほしいと同院では考えている。

また、医療安全面を配慮して医薬品が識別できるよう錠剤に医薬品名を刻印する、PTPシートが光って文字が見えないような点を改良する、先発医薬品より大きい錠剤はできるだけ小さくする、破損しにくくするといった製剤上の工夫をするなど、良い製品を製造する努力を期待したいとの意見があった。

卸業者はジェネリック医薬品の流通面やコスト面のマネジメントを行っている面もあり、同院としても助けられているとのことであった。今後は、病院がどのような情報を必要としているのか、そういった情報はどこにあるのか等、病院の立場で「情報」について考えてくれるとよいのではないかとのことであった。

(5) 一般名処方への対応

同院では、一般名処方への対応が課題となっている。医師は一般名には馴染みにくいため、システム上の対応を図る必要があるが、現在のシステムでは対応することが難しい状況となっている。一般名処方に対して医師側の抵抗もないため、同院ではシステム対応さえできれば一般名処方へ移行することは可能であるということだった。

(6) 国・県に対する要望等

ジェネリック医薬品使用を進める上で、国や県などが積極的に情報提供・情報公開をしてほしいという要望があった。例えば、公的病院の採用医薬品リストやジェネリック医薬品についての副作用や使用感に関する情報などが提供されると薬剤師としては参考にすることができるという意見が出された。一方で、ジェネリック医薬品については悪い情報ではなく、むしろ良い情報などを共有できるといいのではないかと院長からは意見があった。もう少し地域の中の情報が共有化できると、ジェネリック医薬品使用は効率的に進むのではないかという意見があった。

【医療機関】市立秋田総合病院

1. プロフィール

市立秋田総合病院は、秋田市が設立・運営している、秋田市内に所在する公立病院である。沿革を辿れば、昭和2年12月の「市立秋田診療所」に遡ることができ、古くから地域医療を担い発展してきた病院といえる。現在は、24の診療科と458床の病床を有する総合病院である。平成23年には「乳腺・内分泌外科」を開設し、乳がんの専門医を配置し、平成24年1月には精神科に「もの忘れ外来」を開設するなど、地域の医療ニーズに対応すべく、様々な取組を行っている。平成20年7月に、同院は「秋田県肝疾患診療連携拠点病院」に指定されており、肝疾患相談センターを設置するなど、肝臓病に関する県の中核病院にもなっている。

病院の概要

診療科	呼吸器内科、消化器・代謝内科、循環器内科、神経内科、血液・腎臓内科、外科、心臓血管外科、脳神経外科、乳腺・内分泌外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科、歯科口腔外科、麻酔科
許可病床数	458床（一般病床376床、結核病床22床、精神病床60床） ICU、NICUあり
DPC対象病院	平成20年7月
承認事項	救急告示医療機関、基幹型臨床研修指定病院、協力型臨床研修指定病院、秋田県肝疾患診療連携拠点病院、秋田県がん診療連携推進病院 他
職員数	473人（職員定数、平成21年4月1日現在）
1日平均外来患者数	1,205人（平成21年度）
院外処方せん枚数	583枚/日（平成21年度）
院外処方せん発行率	89%（平成21年度）

（出所） 市立秋田総合病院ホームページ、同院へのインタビューによる

2. ジェネリック医薬品の導入の背景と採用プロセス等

（1）ジェネリック医薬品の導入の背景とこれまでの経緯

同院は平成20年7月にDPC対象病院となった。DPC導入が院内におけるジェネリック医薬品使用の推進力となったことは否めない。医薬品購入費の削減という経済的効果を考慮して、同院では、購入額上位100位までの品目のうちジェネリック医薬品のあるものを切替の対象候補とした。次に上位200位までの品目といった形で切替対象を拡大した。

平成23年2月末現在、注射薬が86品目、内服薬が53品目、外用薬等が35品目、合計174品目のジェネリック医薬品が採用されている。これは同院の採用医薬品のうち10%弱程度にあたるジェネリック医薬品採用割合（品目ベース）となっている。購入額ベースでみた場合、ジェネリック医薬品の割合は10.5%となっている。ジェネリック医薬品の割合で金額ベースの方が品目ベースよりもやや高くなっているのは、購入額が高い医薬品を優先的にジェネリック医薬品に切り替えた結果といえる。

（2）ジェネリック医薬品採用のプロセスと基準

ジェネリック医薬品採用のプロセスとしては、まず、薬剤部において切替対象となる先発医薬品候補を抽出する。この先発医薬品に対して切替候補となるジェネリック医薬品を薬剤部で選択し、院内の「薬剤委員会」に推奨品として提示する。「薬剤委員会」のメンバーは、副院長や診療部長、看護師長、薬剤部長、医療安全推進室長等、各責任者で構成されている。薬剤委員会でジェネリック医薬品の採用について審議が行われ、承認されると、薬局・関係部門に結果が通知される。また、保険薬局に対しても新たな採用品目や廃止となった医薬品について薬剤部から県薬剤師会を通じて情報提供が行われる。一定の移行期間を設けた後、完全切替となる。

ジェネリック医薬品への切替対象となる先発医薬品の選択基準を薬剤部では設けているが、この選択基準は以下のようにになっている。

市立秋田総合病院におけるジェネリック医薬品への切替対象医薬品の選択基準

- ・ 各科で広く使用されている医薬品（数量が多い）
- ・ 切替による経済効果が見込める医薬品（購入額上位品）
- ・ 切替による患者の経済負担軽減が大きい医薬品
- ・ 銘柄変更が医療安全強化につながる医薬品
- ・ 情報提供、供給体制に問題がある医薬品
- ・ 製剤学的に優れるジェネリック医薬品がある医薬品
- ・ 患者のアドヒアランス向上につながるジェネリック医薬品がある医薬品

（出所） 市立秋田総合病院へのインタビューによる

薬剤部では、上記の基準により選択された先発医薬品と同一成分・同一剤形のジェネリック医薬品について、メーカーから資料提供を求めたりヒアリングを行いながら、主に、①品質、②情報提供体制、③安定供給の観点からジェネリック医薬品を評価している。同院では、例えば、ジェネリック医薬品の評価項目として「配合変化」も挙げているが、こ

れについては先発医薬品メーカーのデータを用いながらジェネリック医薬品について予測を立てているか、独自のデータに基づいているのかメーカーに質問している。この対応の中でメーカーとしての姿勢をみているとのことであった。また、情報提供体制については、MRの直接訪問は必要ないが、問合せに対して学術部などが速やかに対応してくれる体制を求めたいということであった。「供給体制」を評価する際には、信頼性を確認するうえで、国立病院や特定機能病院、公立病院等の採用状況も参考としている。このような情報についてはメーカーに求める他、ホームページで公開されているものを自らでも確認している。こういった基準で評価していくと、結果的に大手ジェネリック医薬品メーカーや先発医薬品メーカーから出ている医薬品が選ばれることが多いということであった。

評価の結果、例えば、3つの医薬品の中で優劣がつけがたい場合は、見積によるコスト面での比較を行い、薬剤部において推奨医薬品を選定することもある。

市立秋田総合病院におけるジェネリック医薬品選定の重点項目

- ・ 品質（純度試験、溶出試験、安定性）
- ・ 添加物、香料（味）などの違い
- ・ 薬物動態（生物学的同等性）
- ・ 適応症の違い
- ・ 配合変化
- ・ 保管条件、使用期限
- ・ 供給体制、採用状況
- ・ 情報提供体制
- ・ 医療事故防止対策（現採用品の名称・外観との識別性、他規格製剤との識別性）
- ・ 製品の特徴（錠剤本体・PTPシートの工夫、包装・ラベルの工夫、飲みやすさ・使いやすさの工夫、調剤時・投与時の取り違い防止の工夫など）
- ・ 経済効果

（出所） 市立秋田総合病院へのインタビューによる

このようなジェネリック医薬品の評価は薬剤部のDI担当者が1名で行っている。負担の大きい業務であるが、薬剤師としての本分でもあるので、今後もきちんと行っていきたいとのことであった。今後は、特に内服薬におけるジェネリック医薬品への切替を行っていきたいと考えている。今までの経験の中で、信頼できるジェネリック医薬品メーカーが選別できてきたので、その際にはそのメーカーの中から選定すればよいと考えている。したがって、今までほど、大掛かりな選定作業が必要でなくなるのではないかと薬剤部ではみている。

(3) ジェネリック医薬品の導入・採用にあたり留意したこと

同院の薬剤部では、医師の意見を尊重し、医師に理解を求めながら少しずつジェネリック医薬品の採用を増やしていくといった姿勢でジェネリック医薬品使用推進に取り組んでいる。ジェネリック医薬品を使用してみて問題がないことを医師が確認し、薬剤部によるジェネリック医薬品の選別やジェネリック医薬品への信頼を高めてもらうことが大事だと宮腰薬剤部長は考えている。そのために、薬剤部が医薬品の専門家として、必要な情報・データを収集し、中立的な立場でジェネリック医薬品の評価・絞込み作業を行うという姿勢を貫いている。薬剤部では集めたデータ・資料などを分析した結果をもとに、医師の理解を得るように努力している。

こうした方針の一環として、ジェネリック医薬品メーカーには宣伝活動のために医局に出入りすることを禁止し、情報はすべて薬剤部で一元的に収集・管理するようにしている。ただし、安全情報については薬剤部の他に当該医薬品を使用する医師にも速やかに提供するように、メーカーには依頼している。

また、薬剤部では、医師に負担をかけないようオーダーリングシステム上の工夫を行っている。具体的な仕組みについては、後述する。

3. ジェネリック医薬品の使用状況

(1) ジェネリック医薬品に対する基本的な姿勢

前述のように、同院ではDPC対象病院となったことでジェネリック医薬品に対して積極的に採用していこうという姿勢になった。同院では、当初は、経済的効果を考慮して院内で購入額が上位となっている注射薬を中心にジェネリック医薬品への切替を進めた。しかし、国の政策としてジェネリック医薬品使用促進を図っていくこと、医療機関・医師・薬剤師にもジェネリック医薬品使用促進が求められたことから、院外処方せんも院内処方せんと一本化し、同院の院内で採用したジェネリック医薬品を処方していくこととした。患者にとっても、退院後も入院中と同じ医薬品が処方された方がよいと考えたことも一本化の理由となっている。

同院としては、地域におけるジェネリック医薬品使用促進という観点から、内服薬と外用薬のジェネリック医薬品への切替を今後は積極的に進めていきたいと考えている。地域全体のジェネリック医薬品使用を進めていく上では、医師がジェネリック医薬品を処方していくことが必要と考えている。

(2) ジェネリック医薬品の使用状況

国のジェネリック医薬品使用促進策を受けて、同院でもジェネリック医薬品使用促進を図るための対応が検討された。院内で使用するジェネリック医薬品の使用状況は前述したとおりである。

院外におけるジェネリック医薬品の処方状況については、平成18年4月の診療報酬改定でジェネリック医薬品への「変更可」を表示する処方せん様式が提示されたことを受けて、同院では、改定直前の3月に代替調剤とジェネリック医薬品について、医師に意識調査を実施した。ここでは、「どのようなジェネリック医薬品が調剤されるか心配だ」「ジェネリック医薬品に変更して副作用が発現した場合、責任は誰にあるのか」「ジェネリック医薬品の使用促進が求められているのなら、病院で採用したジェネリック医薬品を使用したい」といった意見が出された。この結果、ジェネリック医薬品への変更可の処方せん発行とするシステム初期設定を見合わせる事となった。

平成20年4月の診療報酬改定ではジェネリック医薬品の使用を考慮する努力義務が課されるとともに、「変更不可」の場合に署名する形に処方せん様式が変更された。同院のオーダーリングシステムでは、全ての処方せんの「変更不可」欄に処方医師名を一律に印字するか一律に印字しないかの2つの選択肢しかなかった。そこで、再度、医師に対する意識調査を実施した。その結果、「病院で採用したジェネリック医薬品を使ってほしい」「変更可でよい」「変更不可にすべき」という意見に集約された。その背景にはジェネリック医薬品の中にはどのようなものがあるかわからないという、わからないことに対する不安と不満があった。

そこで、薬剤部では同院が採用している先発医薬品とジェネリック医薬品について（他の）ジェネリック医薬品が存在するもののリストを作成し、該当するジェネリック医薬品の名称も掲載した。平成20年5月に薬剤部が、このリストをもとに、医師に対して、ジェネリック医薬品への変更の可否を問うアンケート調査を行ったところ、ジェネリック医薬品への変更を不可とする医薬品（1人でも医師が変更不可としたもの）が全リスト中51.7%を占める結果となった。その後、多くの診療科で使用している抗生物質などについて医師と協議・調整を行ったところ、この値を38.6%、115品目まで下げることができた。その後も、医師に理解を求めながら調整した結果、平成24年2月現在11.6%、40品目にまで下げることができた。なお、変更不可とした医薬品というのは、①先発医薬品とジェネリック医薬品で適応症が異なる薬剤、②治療薬物モニタリング対象薬剤のうち医師が不可と判断した薬剤、③医療安全上不可とする薬剤、④有効性・安全性の違いを指摘する文献報告のある薬剤、⑤薬品名から温・冷タイプの区別つかない貼付薬、⑥医師が不可と判断した薬剤である。この基準に該当しても例外的に変更不可と設定していない医薬品もある。それは先発医薬品とジェネリック医薬品で一部効能・効果又は用量が異なるものの、その対象となる患者が極めて少ない場合や、「変更可」で処方していた先発医薬品が追加承認を受けた場合である。

ここで変更不可となった医薬品については、医師がオーダーリングシステムでオーダーした段階で自動的にこの医薬品については変更不可と処方せんに印字されるようになっていく。一部品目についての変更不可という形となる。なお、オーダーリングシステム画面上でジェネリック医薬品がある医薬品については、医薬品名の先頭にアスタリスクを付けて代替調剤される可能性のある医薬品であることを医師にもわかるように表示している。これによって、この医薬品にはジェネリック医薬品があると医師がわかるので、医師と患者とのコミュニケーションツールとしても役立てることができるようになっている。また、変更不可とした品目についてはこの画面上で、なぜ変更不可となっているのか理由も参照できるようにしている。

同院では、医師の意見を把握するようにし、強引に変更可の処方せん発行を進めるのではなく、少しずつ医師の理解を求めながら「変更可」の割合を高める努力をしてきた。保険薬局で新規に変更調剤を行った場合や先発医薬品に戻した場合などには、同院で作成した「変更調剤報告書」を用いて、どの医薬品に変更したかがわかるように情報のフィードバックを各保険薬局に依頼している。同院で保険薬局から送られてくる変更調剤報告書のコピーをカルテに貼付し管理している。「変更可」の院外処方せんを発行するようになった当初、医師からはこの変更調剤報告書で挙げられた医薬品が、本当に処方した医薬品に対応するジェネリック医薬品なのかかわからないため、薬剤部でその確認をしてほしいという意見が出された。このため、当初2か月間は薬剤部で全ての変更調剤報告書の確認を行い、全く問題がないことを確認し医師に報告するという作業を行った。その後、このような全件確認の作業は求められなくなった。ちなみにこの変更調剤報告書は当初は月に30件程度であったが、後発医薬品調剤体制加算が創設された平成22年度には月に100件、平成24年2月には170件と急激に増加しているとのことである。

(3) ジェネリック医薬品使用の効果

ジェネリック医薬品の使用を進めることで医薬品購入費を削減するという経済的効果が得られた。平成21年度には薬価換算ベースで約6500万円の削減が図られたということである。

経済効果以外には、薬剤師が調剤する上で利便性・安全性の向上を図る医薬品を採用できたというメリットを得られたということであった。具体的には、先発医薬品では刻印が見えにくいジェネリック医薬品では錠剤に医薬品名が見やすく印字されている、注射薬のラベル表示が他剤と差別化されている、先発医薬品はバイアルだったがジェネリック医薬品は溶解済みで利便性が高いといったような、製剤上の工夫や改良が施されたジェネリック医薬品を採用できたということであった。こうした工夫がされている医薬品については、看護師からの評価も高い。ジェネリック医薬品の中には台紙も地球環境に配慮したものを採用しているなど、ちょっとした差別化が図られているものもある。

(4) 保険薬局との関係等

同院の医師が中心となって、診療所の医師を交えた勉強会を開催するなど、同院では地域との交流を積極的に行っている。このような勉強会では、薬剤部から講師となる医師に提案して薬剤部からの情報発信もあわせて行ってもらうようにしている。また、薬剤部が地域の保険薬局の薬剤師を対象に講演を行うこともある。病院から情報発信を積極的に行っていくことで、地域の診療所や保険薬局が何かあった時に相談しやすい環境をつくっていきたいという同院の方針である。

同院から保険薬局に対して採用品目リストという形では情報提供をしていないが、ジェネリック医薬品の採用が決まると、県薬剤師会に報告することとなっている。県薬剤師会ではメーリングリストによりこの情報を各薬局に通知する仕組みとなっている。この県薬剤師会のシステムでは他の医療機関の医薬品採用状況などもわかるようになっている。

この他、同院薬剤部では近隣の保険薬局と随時、情報交流を行っている。その中で、平成22年4月の診療報酬改定で剤形違いの変更調剤が認められるようになり、保険薬局における調剤に柔軟性ができ、在庫の負担軽減にも繋がっているという話を聞いている。一方で、保険薬局では、高齢患者については薬の種類も多いため、何かあった時に原因がすぐわかるように例えば1品目だけジェネリック医薬品に変更して様子をしばらく見るなど、慎重に対応しているといった話も出ているとのことであった。

(5) 患者との関係等

ジェネリック医薬品への変更可能な処方せんを発行するようになった当初、同院では、ジェネリック医薬品への変更が可能であることや変更した時に注意してほしいことなどを記したポスターやリーフレットを作成し、院内の各診療科の待合室・受付に掲示したり、患者が自由に持っていけるように配置した。最近では、ジェネリック医薬品への変更可能な処方せんについて患者への周知も進んだので、このような取組は特段行っていないとのことであった。

同院ではジェネリック医薬品へ切替となった場合に、医師から患者にその旨伝えてもらうようにしている。その際、医師が患者に説明しやすいよう、医薬品が変更となったこと、薬局で別の医薬品に変更できることなどを記載した説明文書を薬剤部で作成し、医師から患者に配布してもらうようにしている。

先発医薬品のOD錠と比較してジェネリック医薬品のOD錠では口どけ感や味が劣るものがあった。これについては、薬剤部ではジェネリック医薬品の中でも服用感がよいものを選んでほしいが、医師には事前に先発医薬品と比較すると服用感が劣るということを伝えておき、患者にもその旨を伝えてもらうようにし、様子を見てもらうようお願いしたりするなど、医師を通じた患者への情報提供も行うようにしている。

4. ジェネリック医薬品使用促進上の課題等

(1) メーカーによる製造中止等

一部、製造中止となったジェネリック医薬品が存在する。先発医薬品メーカーが出しているジェネリック医薬品2品目について製造中止があったが、このジェネリック医薬品は薬価が低くシェアも大きいものであったため影響が大きかった。

また、あるジェネリック医薬品が平成23年2月から5月まで一時的に販売中止となったため、他の一般名が使用されているジェネリック医薬品に切り替えた。その後、先発医薬品が一般名となったが、ジェネリック医薬品に切り替えたものを先発医薬品に切り替えることにも抵抗があったため、後から採用したジェネリック医薬品を現在も使用している。こうした製造中止や一時的な供給ストップはジェネリック医薬品使用を進める上で障害となっている。

この他、先発医薬品には例えば2.5mgと5mgの複数規格が存在するが、ジェネリック医薬品には5mgしか存在しない場合、汎用剤が5mgである時にこちらをジェネリック医薬品にすると2.5mgの先発医薬品よりも安くなるといったケースが発生している。こうした場合は患者にも矛盾を感じさせるため、同院では複数規格が販売されるまで採用を見合わせているということであった。

(2) ジェネリック医薬品メーカーの情報提供体制

同院では抗がん剤についてもジェネリック医薬品を使用しているが、医師からはジェネリック医薬品メーカーによる情報提供が少ないことに対する不満の意見が出ている。例えば、抗がん剤などで先発医薬品が公知申請で適応追加になった場合、先発医薬品メーカーからは適応追加となった情報が医師に提供されるが、ジェネリック医薬品メーカーでは自社の製品が適応追加となっていないため、特段、情報提供をしない。医師としては、こうした場合であっても、ジェネリック医薬品メーカーは先発医薬品が適応追加になったことやジェネリック医薬品での適応追加の見込みなど、情報を迅速に伝えてほしいというニーズがある。

同院では、このような場合、一部の適応についてのみ先発医薬品を復活させるといった対応をしている。このため、採用医薬品の品目数は増え、管理が煩雑になるといった問題もあるとのことであった。

(3) 一般名処方への対応等

同院では一般名の医薬品の採用を優先していることから、一般名の末尾のメーカー名を消すことで一般名処方にある程度は対応することが可能と考えている。同院では、院外処

方せんに一般名で表示することは医薬品マスターで対応できるが、オーダーリングシステム上の履歴には院内採用薬の名称（ジェネリック医薬品の名称や一般名にメーカー名が追加となったもの）が表示される仕組みとなっているため、一般名処方をしたことの裏づけがない状態になってしまう。この状態を解決しない限り、一般名処方をすぐに行うことはできないのではないかとのことであった。

（４）国への要望等

先発医薬品とジェネリック医薬品における適応症の違いでジェネリック医薬品への切替ができない、場合によっては先発医薬品に戻すといった矛盾が起きている。このため、適応症の違いについては早期に解消してほしいと考えている。

同院のように、各医療機関では薬剤師がジェネリック医薬品採用のために時間をかけている。こうした薬剤師の業務負担に見合った評価をきちんとすることで、医療機関がジェネリック医薬品を処方していくようになれば、ジェネリック医薬品使用が進むのではないかといった意見が出された。

【保険薬局】みゆき調剤薬局

1. プロフィール

みゆき調剤薬局は、秋田市内に所在する保険薬局である。平成14年7月に、近隣の診療所が院外処方に踏み切ったのをきっかけに開局した。同薬局では、「全ては皆様の健康の為に・・・」をスローガンに、以下のような基本方針を打ち出している。

みゆき調剤薬局の基本方針

医療に携わるものとして

1. 私たちはプロである責任や誇りを持って、みなさまの健康的な生活をサポートします。
2. 私たちはみなさまに安心できるお薬をご提供し、清潔で明るい薬局であることをお約束します。
3. 私たちは現状に満足することなく、常に前に進み続け、地域医療に貢献し、みなさまに信頼される薬局であるように努力します。

(出所) みゆき調剤薬局ホームページ

同薬局では、英国ニールズヤードレメディーズのアロマセラピー用品を取り揃え、アクセサリーなどと合わせて店内にセンスよく展示しており、清潔で明るい店舗となっている。同薬局の管理薬剤師である鳥海美雪氏のきめ細かい心配りと、基本方針を具体的に実践していこうという姿勢が感じられる。

2. ジェネリック医薬品の使用状況等

(1) ジェネリック医薬品の使用状況

同薬局で取り扱う処方せんは、8割が近隣の特定の診療所の処方せんで、残り2割が広域の処方せんである。近隣の診療所は循環器科を標榜する診療所であるが、最近では糖尿病の患者も増えているとのことであった。同診療所の医師は、ジェネリック医薬品に対する理解があり、ジェネリック医薬品を処方している。新しいジェネリック医薬品が出た場合などは薬局側から医師に情報提供するなど、情報交流も積極的に行っている。一方、同薬局が取り扱う広域の処方せんは、大学病院や公的病院が発行した院外処方せんで、診療科によってはジェネリック医薬品への「変更不可」となっている処方せんが多かったようである。しかし、最近になって、こうした大きな病院の処方せんも「変更不可」としない処方せんが増えてきているとのことであった。

同薬局では、平成22年6月に後発医薬品調剤体制加算1を算定することができるようになったが、それ以前は取り扱う処方せんも「変更不可」が多かったため様子見の状況であったという。次第に、周辺でジェネリック医薬品の処方が増えてきたため、それに対応し

ながら、徐々にジェネリック医薬品の使用を増やしている。平成24年2月には後発医薬品調剤体制加算2を算定できるようになった。現在、同薬局で稼働している医薬品はおよそ1,100品目あるが、このうちジェネリック医薬品は204品目となっている。

(2) ジェネリック医薬品使用上の工夫

同薬局では、処方せん受付カウンターの下部にジェネリック医薬品のポスターを掲示するなど、患者がジェネリック医薬品使用の希望を伝えやすくなるよう、工夫がされている。また、同薬局では、患者1人1人の状況やニーズに合わせながら、地道にジェネリック医薬品使用推進のための取組を行っている。

同薬局では、患者から処方せんを受け付けると、まず最初に、ジェネリック医薬品に変更できるものがあるかどうかをチェックしている。ジェネリック医薬品に変更できるものがあると、患者に「ジェネリック医薬品に変更できるものがありますが、どうしますか」と話しかけ、患者の意向を確認するようにしている。そこで、患者がジェネリック医薬品について関心を示すと、変更した場合の差額などの説明をし、患者が同意すればジェネリック医薬品に変更するようにしている。患者がジェネリック医薬品への変更を希望しない場合には、薬袋に記載した先発医薬品名の横に「ジェネリックへ変更できます」と緑字の判子を押すようにしている。これは、この医薬品にはジェネリック医薬品があるということを知ってもらうことと、ジェネリック医薬品に患者が関心を持つようになった時に、患者が少しでも相談しやすくなるようにしたいという思いがある。この「ジェネリックへ変更できます」という判子は医薬品名の横に押せるように小さい上に緑字であるため、ある程度は目立つが決して「押し付け」の印象にならないよう配慮がされている。この他、患者にはジェネリック医薬品に関するリーフレットも合わせて配布している。

3. ジェネリック医薬品使用促進上の課題

(1) ジェネリック医薬品の流通問題等

ジェネリック医薬品使用を進める上で問題となっているのは流通面である。同薬局でジェネリック医薬品の使用を開始した頃は、ジェネリック医薬品を様々な観点から評価していたが、最近では、安定供給が確保できるか否かが採用基準となっているとのことであった。薬価が最も低いジェネリック医薬品の場合、需要に供給面が追いつかず、製品を確保できないことが発生している。卸業者でも十分な量を確保できないため、薬局ごとに医薬品数を制限し、いわば配給のような形での販売となる。また、ジェネリック医薬品メーカーによっては、1万円以上の取扱いでないと販売しないところもあるため、卸業者がリスクを抱えた調達を行っている。こういう取引は卸業者にとっても負担であるため、同薬局でも安定供給面で問題のないジェネリック医薬品を採用するようにしているとのことであ

った。同薬局では5~6社の卸業者と取引があるが、こうした供給面の状況などは卸業者から情報を入手している。

(2) 不働在庫の問題等

ジェネリック医薬品について経営上問題となるのは不働在庫である。ジェネリック医薬品の使用が進んでいく中で備蓄医薬品の品目数は増加している。同薬局でも以前は備蓄医薬品についてリスト化していたが、現在はリスト化が追いつかず目視による管理となっている。稼動している品目だけを管理しているといった状況となっている。しかし、同薬局では、抗がん剤など高額なジェネリック医薬品も取り扱っており、経営上の影響も大きいため、不働在庫については早めに対応するようにしている。

近隣の薬局では同じような品揃えとなっており、不働在庫もだいたい同じ品目となっている。したがって、不働在庫の取引については、ある程度、遠方の薬局とのやりとりをせざるを得ない。秋田県薬剤師会でも薬局間の在庫情報の共有化を行おうとしているが、入力の手間もかかることや、どこの薬局にどのような品目があるか、ある程度は推測ができるため、直接電話で交渉しているということであった。一般名処方が進んでくれば、こういった不働在庫の問題も解消できるのではないかと期待している。

(3) 患者との関係等

秋田県は全国1位の高齢化率となっていることから想像できることであるが、高齢の患者が非常に多い。高齢の患者にジェネリック医薬品の説明をしても理解してもらうのが難しい。また、特に高齢者の場合、「最期までこの医師に診てもらいたい」という意識も強く、医師が処方した医薬品を薬局で変更することについては抵抗感を持つ患者も多いようである。ジェネリック医薬品への変更に同意し切り替えた場合でも、すぐに薬局に戻ってきて「やっぱり元に戻してほしい」と訴える患者もいるとのことであった。患者の立場では「高い薬から安い薬に変わる」ということは良いことではなく、むしろマイナスに捉えられるようである。「安かろう、悪かろう」というイメージが患者にもあるようである。

秋田県には薬科大学がないにもかかわらず、医薬分業率も高いことから薬剤師が不足しがちである。調剤薬局では調剤と服薬指導だけでも薬剤師の負担が大きい。その上、ジェネリック医薬品を説明するのはさらに負担が増える。こうした状況を総合的に考えると、高齢の患者にジェネリック医薬品使用を進める場合には、医師が最初からジェネリック医薬品を処方するのが鍵といえる。

一方、若い患者の場合、ジェネリック医薬品に変更することに抵抗を感じない患者が多く、薬局でジェネリック医薬品の説明をすると、スムーズに変更ができていくとのことである。

あった。被保険者証と一緒に「ジェネリック医薬品お願いカード」を出す患者や差額通知を持って相談する患者もいるようである。

(4) かかりつけ薬局の推進

秋田県で医薬分業に本格的に取り組んでいく際に、秋田県薬剤師会が県民向けに、医療機関の発行する処方せんはどここの薬局でも受付できるという面分業をアピールした。しかし、ジェネリック医薬品の使用を進めていく上では、かかりつけ薬局の推進が必要かもしれないと同薬局では考えている。ジェネリック医薬品を希望する患者のために、各薬局ではジェネリック医薬品を確保する努力をしている。せっかくジェネリック医薬品を確保したにもかかわらず、患者が別の薬局に行ってしまうと、その医薬品が不動在庫となってしまうこともある。こうした状況を患者にも知ってもらい、かかりつけ薬局を持つようにしてほしいというのが同薬局の本音である。

同薬局では、患者の残薬を確認し、医師にその情報を伝え、処方量を調整してもらったといった「残薬管理」は以前から行っているが、今後は、こういった残薬管理について今まで以上に取り組んでいきたいということであった。

兵庫県における取組

1. 兵庫県の概況

兵庫県は、面積8,396.13平方キロメートルに約559万人の人口が住んでおり、人口密度は1平方キロメートル当たり665.6人と全国平均(343.4人)の2倍近い数値となっている。全人口に占める65歳以上人口の割合は23.1%と全国値の23.0%とほぼ同程度である。平均年齢も44.9歳と全国平均(45.0歳)並みとなっている。

兵庫県内の医療機関等の施設数は、病院が349施設(うち、一般病院317施設)、一般診療所が4,951施設(うち、有床診療所が314施設)、歯科診療所が2,963施設、薬局が2,406施設である¹¹。人口10万対施設数では、兵庫県における一般診療所の施設数は全国平均よりも多く、病院、歯科診療所、薬局は全国平均に近い。

兵庫県における医療機関・薬局数

	施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
兵庫県	349	317	4,951	314	2,963	2,406
全国	8,670	7,587	99,824	10,620	68,384	53,001
	人口10万対施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
兵庫県	62	5.7	75.1	8.6	42.6	43.1
全国	68	5.9	78.0	8.3	53.4	42.2

(出所) 厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』、厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』より作成。

兵庫県における、平成20年度の人口1人当たり国民医療費は279.7千円である(厚生労働省『平成20年度国民医療費』¹²)。

¹¹ 面積、人口、人口密度、65歳以上人口割合は総務省『平成22年国勢調査』(平成22年10月1日現在)、病院・一般診療所・歯科診療所の施設数は厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』(平成22年10月1日現在)、薬局数は厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』(平成22年10月1日現在)による。

¹² 全国平均は272.6千円。厚生労働省保険局『平成21年度後期高齢者医療事業年報』によると、平成21年度の後期高齢者1人当たり医療費は全国平均が882,118円、兵庫県が914,737円(全国17位)である。

2. 兵庫県における事例の紹介

兵庫県は高齢化率や平均寿命、人口10万人対施設数など、全国平均に近接している。また、1人当たり医療費においても全国平均に近い数値となっている。医薬分業について処方せん受取率をみると同県は61.5%で全国平均(63.1%)と近く、ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)も平成21年度が19.0%(全国平均19.0%)、平成22年度が22.5%(全国平均22.4%)と全国平均とほぼ同程度となっている。

兵庫県では、平成20年9月よりジェネリック医薬品の安心使用策についての検討を開始し、『後発医薬品の安心使用促進方策』をとりまとめた。また、『後発医薬品の安心使用促進における実施計画』を作成し、平成22年度から24年度までの3年間における年度目標とその達成に向けた取組の実施計画を具体化している。その一環として、県では『ジェネリック医薬品適正使用協議会』を設置・運営している。協議会のメンバーは、当初は、県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会、県病院薬剤師会、県医薬品卸業協会、保険者、婦人会の代表者であったが、議論が深まるのに伴い、メンバーも拡大している。

同県では、①診療所・薬局・卸・メーカー・県民を対象にしたアンケート調査の実施(現状と課題の分析)、②薬剤師向けのリーフレット作成・配布、③薬剤師向けの研修会の開催、④県民・患者への普及啓発のための「お薬手帳のしおり」作成・配布など、数々の取組を実施している。特に、後発医薬品採用ノウハウ普及事業として、ジェネリック医薬品の採用基準に関する調査とその結果の公表や、ジェネリック医薬品の使用品目リストの作成などに取り組んでいる。また、県薬剤師会も会員を対象にしたアンケート調査(処方箋調査報告)による現状分析と対応策の検討を始め、ジェネリック医薬品使用促進のための薬剤師向けの研修や資材(ポスターや卓上プレートなど)の作成・配布など、積極的な取組を行っている。

ここでは、①協議会の設置・運営者である兵庫県健康福祉部健康局薬務課、②ジェネリック医薬品使用促進に向けた取組を行っている社団法人兵庫県薬剤師会、③ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる赤穂市民病院、④保険薬局であるつばめ薬局に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

【都道府県】兵庫県

1. 兵庫県におけるジェネリック医薬品に関する基本方針

(1) 基本方針と実施計画

①検討開始から

兵庫県では、平成19年10月に厚生労働省が公表した『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』を受けて、県としてどのように取り組んでいくべきか検討に入った。当時、ジェネリック医薬品については、品質確保や情報提供体制、安定供給に関する問題等が指摘されており、同県でも医療関係者等が安心してジェネリック医薬品を使用できる環境整備が求められていた。

そこで、兵庫県では、平成20年9月に県の薬事審議会に「兵庫県における後発医薬品の安心使用促進」について諮問し、ワーキンググループを設置し県の安心使用促進策についての検討を行った。平成21年10月の薬事審議会の答申を受けて、平成23年3月に「後発医薬品の安心使用促進方策」を策定した。また、そのための具体的な実施計画として「後発医薬品の安心使用促進実施計画」（以下、「実施計画」とする）を策定した。（次頁概要を参照）。

なお、ここで設置されたワーキンググループが現在の協議会「ジェネリック医薬品適正使用協議会」の前身となっている。

②「後発医薬品の安心使用促進実施計画」の概要

兵庫県におけるジェネリック医薬品の使用促進は、実施計画に沿って進められている。実施計画は、国の目標に沿って、「平成24年度までにジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）30%以上」を達成するために、平成22年度から平成24年度までにどのような取組を行うか、具体的に定めているものである。

実施計画では、重点目標として、平成22年度は、県民・患者への普及啓発や、調剤に従事する薬剤師に対しての啓発研修を行い、平成23年度は処方する者（医師）、平成24年度は医療保険に関わる者（保険者ほか）の啓発に力を入れる予定となっている。しかし、平成23年度事業については、県民・患者への普及啓発をもっと行うべきではないかという協議会での意見があったため、県民・患者への普及啓発活動が中心的な取組となっている。

医師に対しては、平成23年・24年度の2年間で兵庫県医師会が開催している社会保険地区別医療懇談会の場でジェネリック医薬品の承認制度、製造販売等に関する許可制度等、有効性、安全性に関する説明を重点的に行うこととしている。

兵庫県における「後発医薬品の安心使用促進における実施計画 概要版」

項目	事業主体	対象	22年度	23年度	24年度	参考(21年度)
設定目標	数値目標 数量シェア 30%以上		(目標値) 平成22年 24%	(目標値) 平成23年 28%	(目標値) 平成24年 30%	平成19年 20.2% 平成20年 21.4% 平成21年 21.8%
	重点目標		県民・患者への普及啓発 調剤に従事する薬剤師 を対象に啓発	処方する者を対象に啓発	医療保険に関わる者 を対象に啓発	県民・患者への普及 啓発
状況把握	使用状況調査	県 卸	県内1次卸業者の販売(流通) 量の集計値	県民意識調査を実施	県民意識調査を実施結果 から、平成20年度意識調査 と比較検証	県内1次卸業者 (7社)の販売(流通) 量の集計値 (H19～)
推進体制	実施協議会	県 医師 薬剤師 使用者 保険者 等	(実施計画の円滑な推進) 実施協議会の設置・運営	実施協議会の運営		
柱Ⅰ 医師、 歯科医師 及び 薬剤師が 理解を 深める ための 情報提供	(施策1) 医療機関向けリーフレット	県 医歯薬	国(行政)の最新情報の提供 リーフレット等の作成配布 (3師会と調整) (配布対象:薬剤師)	国(行政)の最新情報の提供 リーフレット等の作成配布 (3師会と調整) (配布対象:医師・歯科医師)	国(行政)の最新情報の提供 リーフレット等の作成配布 (3師会と調整) (配布対象:医療保険に 関わる者)	
	(施策2) 医師、歯科医師及び薬剤師 向けの研修会	県 医歯薬等	調剤に従事する薬剤師を対象	医師・歯科医師を対象	医療保険に関わる者を対象	
	(施策3) 採用基準の収集・情報提供	県 医歯薬	1箇所の保健医療圏内の地域 中核病院等から採用基準を 収集し、他の医療機関へ情報 提供する。	2箇所の保健医療圏内の地域 中核病院等から採用基準を 収集し、他の医療機関へ情報 提供する。	3箇所の保健医療圏内の地域 中核病院等から採用基準を 収集し、他の医療機関へ情報 提供する。	
柱Ⅱ 医師、 歯科医師 及び 薬剤師が 選択する ための 情報提供	(施策4) 採用リストの作成・活用	県 医歯薬卸	採用実績・使用実績・供給 体制の収集・共有・活用 「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業」への参加登録 の推奨	「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業」への参加登録 の推奨	「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業」への参加登録 の推奨	
	(施策5) 医薬品製造販売業者による 情報発信	県内 メーカー 医歯薬	(同じ点・異なる点について) 薬効群ごと等の選択に資する 情報の提供	前年度より薬効群の追加 情報の提供	前年度より薬効群の追加	
柱Ⅲ 県民・患者 への 普及啓発	(施策6) 県民への普及啓発	県 県民 関係団体 各市町	全戸配布紙「県民だより兵庫」 や ホームページの活用 啓発資料の作成配布 本実施計画に基づく協力依頼	左記に加え、 「ニュー兵庫」の活用	左記に加え、 「ひょうご自治」の活用	冊子(方策)の作成 配布
	(施策7) 医療費差額通知の実施	県 保険者 (市町等)	保険者の実施準備の推進	保険者の実施	保険者の実施の検証	
	(施策8) 患者向け啓発資料の 作成・配布	県 患者	患者目録の啓発資料の作成・ 配布(選択の機会の周知) (掲示場所は、医療機関)			
柱Ⅳ 相談体制 の構築	(施策9) 啓発資料の掲示	三師会 医歯薬	患者目録の啓発資料の掲示・ 啓発			
	(施策10) 患者希望の有無の確認	三師会 患者	「お薬手帳」の改訂版の発行 予定	「問診票の確認項目追加 作成・例示提案」 「薬歴・診療記録の確認項目 追加作成・例示提案」	「問診票の改訂・実施」 「薬歴・診療記録の改訂・実 施」	【県薬剤師会へ委託】 「お薬手帳」の追加項 目作成配布
	(施策11) 薬局窓口での後発医薬品 説明体制の確立	薬剤師 会 (病院薬 剤師会) 薬		差額提示や特徴等の情報提 供の開発・運用 (薬剤情報の活用等) 既実施項目の検証	差額提示や特徴等の情報 提供の実施	

(用語説明 医:医師 歯:歯科医師 薬:薬剤師 卸:卸業者 三師会:県医師会、県歯科医師会及び県薬剤師会)

(出所) 兵庫県「後発医薬品の安心使用促進実施計画」平成22年3月

(2) 兵庫県におけるジェネリック医薬品の使用状況等

目標に向けた進捗状況を把握するためには、兵庫県における数量ベースでのジェネリック医薬品使用割合を計測できるようにする必要がある。同県では、この計測方法について工夫を要した。

ワーキンググループでの議論なども踏まえ、同県では、県内の一次医薬品卸売業7社から各年10月1か月間の販売数量に占めるジェネリック医薬品の販売数量の割合を報告してもらうこととした。つまり、販売量を使用量と見立てた推計方法である。この方法で同県のジェネリック医薬品使用割合を算出したところ、国よりも若干高い水準で推移していることがわかった。同県では、平成22年に24%、平成23年に28%、平成24年に30%と各年の数値目標を立てているが、実績値は平成22年度が22.8%、平成23年度が23.2%であった。実施計画よりも進捗が遅れた結果となっている。詳細をみると、注射薬や外用薬では順調に割合が伸びているが、内服薬では使用割合が伸びていない。こうしたことから、今後は、特に内服薬についてどのようにジェネリック医薬品への切替を進めていくのが課題となっている。変更可能な処方せんであっても、薬局では患者が多くて患者1人1人にジェネリック医薬品についての丁寧な説明をしている時間がない、説明をしても患者がジェネリック医薬品への変更を拒否する、といった実態も県では把握している。こうしたことから、県としては、目標の達成に向けて複合的な対策を採ることが必要といった認識を持っている。

兵庫県におけるジェネリック医薬品の数量シェア

	数量シェア(%)				
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
全国(全医薬品)	18.7	-	20.2	-	22.8
兵庫県(全医薬品)	20.2	21.4	21.8	22.8	23.2
兵庫県(内服薬)	20.1	21.4	21.9	21.7	22.1
兵庫県(注射薬)	23.2	23.9	26.9	29.2	30.8
兵庫県(外用薬)	20.4	21.2	21	28.6	29.5

(出所) 兵庫県 第70回薬事審議会資料 より

2. ジェネリック医薬品適正使用協議会

(1) 設置の背景と経緯

兵庫県では、前述の通り、平成20年9月に後発医薬品安心使用促進ワーキンググループが設置されたが、これが現在の協議会の前身となっている。

同県における協議会の正式名称は平成22年度までは「後発医薬品安心使用促進実施協議会」であったが、平成23年度からは、学識経験者を加え、更に保険者団体から2名、消費者の代表として県消費者団体連絡協議会と県老人クラブ連合会からそれぞれ1名増員し、「ジェネリック医薬品適正使用協議会(以下、「協議会」とする)」に改められた。「後発医薬品」ではなく「ジェネリック医薬品」の方が印象がよいことや、「使用促進」ではなく、薬務課が中心となって事業を行うからには「適正使用」であろうということになり、協議会の名称が変更となった。

(2) メンバーと協議会開催実績

協議会のメンバーは、当初は、県医師会、県歯科医師会、県薬剤師会、県病院薬剤師会、県医薬品卸業協会、保険者、婦人会の代表者であったが、議論が深まるのに伴い、メンバーも拡大している。具体的には、県民・患者への意識啓発が最重要課題であるという意見に基づき、老人クラブなどの代表者も新たにメンバーに加わっている。同県としては、ジェネリック医薬品の使用促進が医療費削減に寄与することを踏まえれば、特に保険者に積極的な取組を期待したいと考えている。なお、協議会には、兵庫県の関係課（医療保険課や病院局）にも参加してもらい、情報・施策の共有化を図っている。事務局は薬務課が担当している。

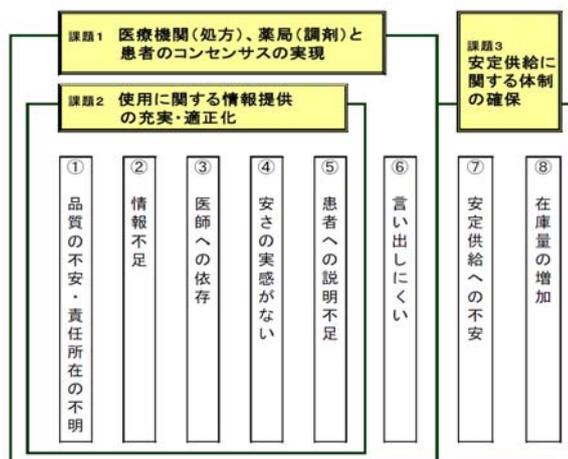
協議会は年に2回の開催となっている。平成23年度は、8月に第1回協議会、平成24年1月に第2回協議会が開催された。第1回協議会では、昨年度までの自主事業と今年度の事業計画や問題点について情報共有や議論が行われた。第2回協議会は、ジェネリック医薬品の使用状況と今年度事業の実施状況、国の動向などに係る情報共有、来年度事業の検討などが主である。

3. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

(1) 取組の指針

兵庫県におけるジェネリック医薬品使用促進のための取組については、前述のとおり、実施計画がその指針となっている。この実施計画策定に際しては、平成20年12月から平成21年1月にかけて、「県民調査」（有効回答1,981人）、「診療所調査」（有効回答1,712人）、「薬局調査」（有効回答1,823人）、「メーカー調査」（有効回答20社）、「卸調査」（有効回答5社）を実施している。それらの結果解析から、3つの「課題」と8つの「使用が進まない要因」を把握した。

ジェネリック医薬品の使用が進まない要因と課題



(出所) 兵庫県「後発医薬品の安心使用促進方策」

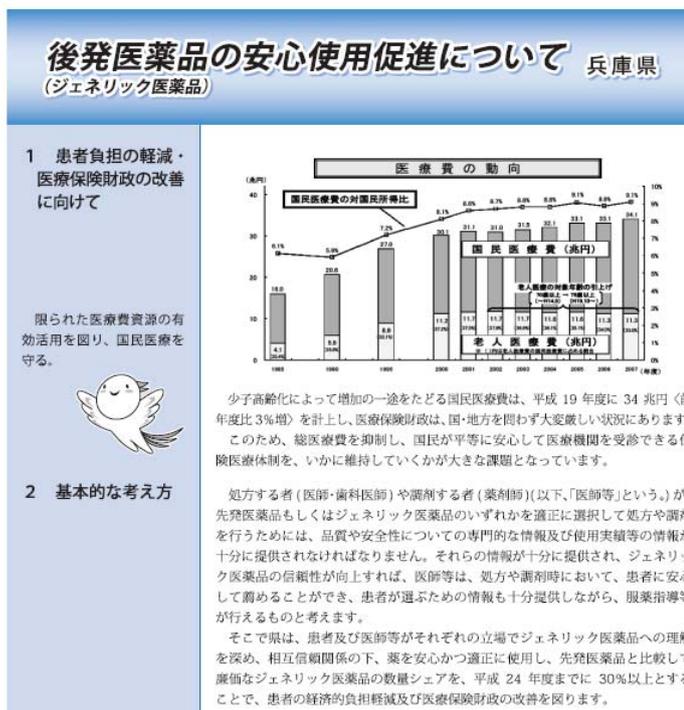
(2) 平成 22 年度の取組について

実施計画に基づいて、平成 22 年度には主に①薬剤師向けリーフレットの作成配布・薬剤師向け研修会の開催、②ジェネリック医薬品の採用基準の収集及び公表、③ジェネリック医薬品の使用品目リストの収集及び公表、④県民・患者への普及啓発といった取組を実施した。

①薬剤師向けリーフレットの作成配布・薬剤師向け研修会の開催

平成 22 年度は、重点目標として、特に薬剤師向けの普及啓発に力を入れた取組を実施した。その一環として、薬剤師向けのリーフレットを作成し、これを薬剤師に配布した。リーフレットの配布先は県内の医療機関・薬局等で、配布部数は約 6,000 部であった。このリーフレットは、医療費のマクロ的な動向やジェネリック医薬品の安心使用促進についての県の基本的な考え方、目標、国の取組、ジェネリック医薬品に関する各種情報提供サイトなどを紹介した内容となっている。薬剤師がジェネリック医薬品使用を進めていく上で必要な基礎情報やなぜ進めるのかといった背景をコンパクトにまとめている。

薬剤師向けリーフレット（表紙）



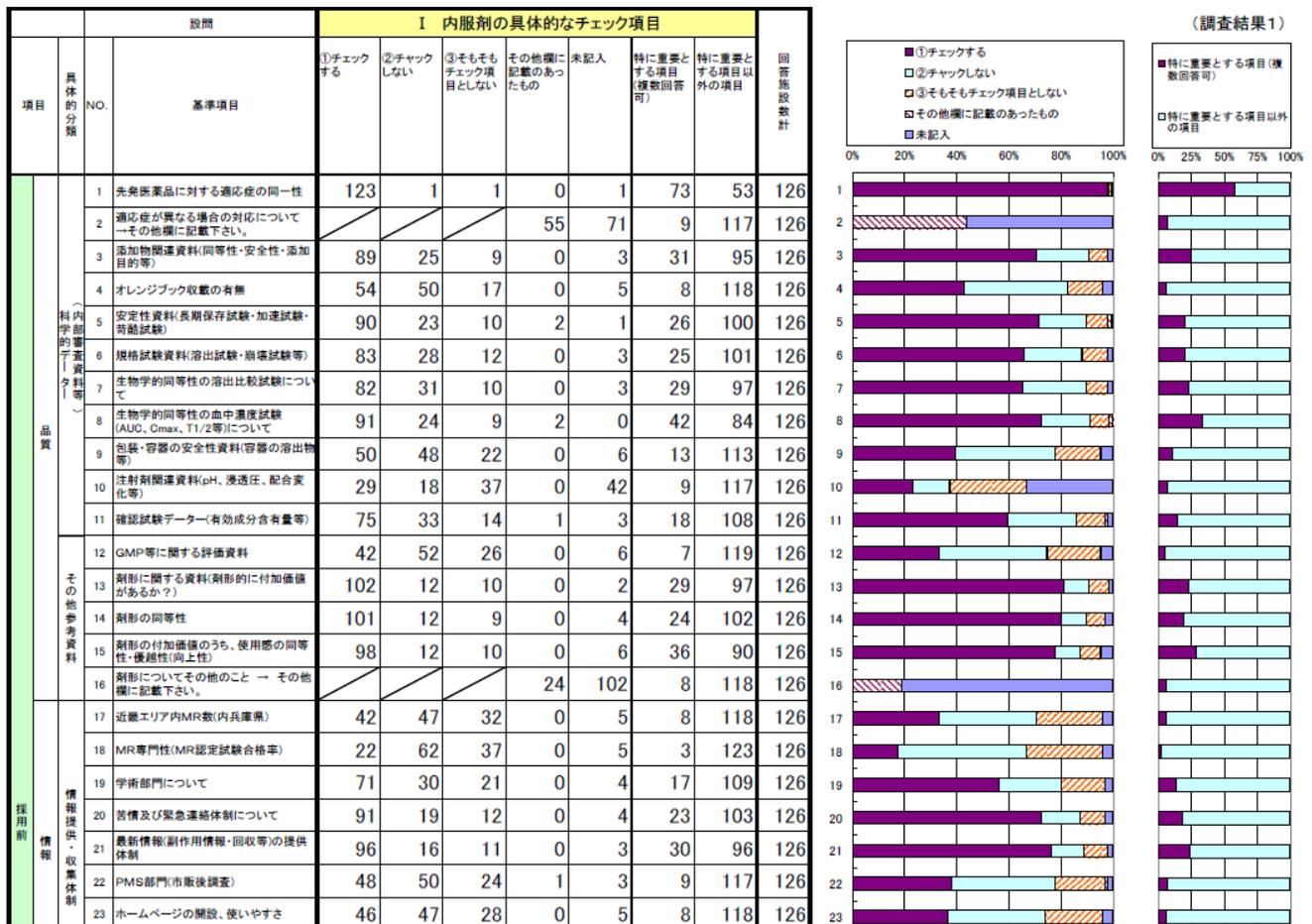
(出所) 兵庫県ホームページ

また、薬剤師に対しては研修会も開催しており、ジェネリック医薬品の使用促進の意義や兵庫県の現状、使用促進のための取組事例などを紹介した。平成 22 年度は 2 回の開催で、延べ 1,153 名が参加した。

②ジェネリック医薬品の採用基準の収集及び公表

協議会では、「どのようにジェネリック医薬品を採用してよいかわからないのでジェネリック医薬品の採用基準に関する情報を収集してほしい」という意見が挙げられた。そこで、県内の病院を対象にジェネリック医薬品の採用基準についての調査を実施した。具体的には、採用基準項目ごとに、それを自院で採用基準としているかどうかをたずねた。病院349施設を対象にアンケートを配布し、138施設から有効回答を得た。県ではこの結果を県のホームページに掲載している。これにより、どの採用基準が多くの病院で用いられているかが一覧できるようになっている。医薬品メーカーや卸業者からも、兵庫県においてジェネリック医薬品がどういう基準で採用されているのかわかりやすいと評価の声が聞かれた。

ジェネリック医薬品の採用基準調査結果の一部



(出所) 兵庫県ホームページ

③ジェネリック医薬品の使用品目リストの収集及び公表

協議会では、前述の採用基準の他に、実際に病院や薬局で使用しているジェネリック医薬品の品目についてもリストを作成している。この調査対象は病院349施設及び保険薬局

2,321施設であり、回答施設は病院が138施設(回収率39.5%)、保険薬局が1,572施設(回収率67.7%)であった。この結果も兵庫県ホームページに掲載している。

リストでは、有効成分名・薬効分類別に先発医薬品名とそれに対応したジェネリック医薬品名を掲載している。対象は薬価収載されている全医薬品であり、メーカー名、規格、薬価とともに、そのジェネリック医薬品を採用している病院と薬局の施設数を掲載している。

ジェネリック医薬品の使用品目リスト (改訂版、一部掲載)

有効成分名	薬効分類	先発品商品名	メーカー名	規格	薬価	後発品商品名	メーカー名	規格	薬価	医薬品コード	H22.10使用実績	
											薬局	病院
アカルボース	糖尿病用剤	グルコバイOD錠50mg	バイエル薬品	50mg1錠	25.43	アカルボースOD錠50mg(タイヨー)	大洋薬品工業	50mg1錠	17.90	389900372029	8	1
		グルコバイOD錠100mg	バイエル薬品	100mg1錠	45.00	アカルボースOD錠50mg(マイラン)	マイラン製薬	50mg1錠	17.90	389900372048	2	0
		グルコバイ錠50mg	バイエル薬品	50mg1錠	25.40	アカルボースOD錠100mg(タイヨー)	大洋薬品工業	100mg1錠	31.60	389900374629	6	2
		グルコバイ錠100mg	バイエル薬品	100mg1錠	45.00	アカルボース錠50mg(BMD)	ビオメディクス	50mg1錠	17.00	389900371642	2	0
						アカルボース錠50mg(JG)	日本ジェネリック	50mg1錠	17.00	389900371690	11	0
						アカルボース錠50mg(NS)	日新製薬(山形)	50mg1錠	17.00	389900371699	2	0
						アカルボース錠50mg(YD)	隣善堂	50mg1錠	15.30	389900371677	3	0
						アカルボース錠50mg(サワイ)	拓井製薬	50mg1錠	17.50	389900371693	8	0
						アカルボース錠50mg(タイヨー)	大洋薬品工業	50mg1錠	17.90	389900371634	43	0
						アカルボース錠50mg(マイラン)	マイラン製薬	50mg1錠	17.50	389900371197	2	0
						アカルボース錠50mg(日医工)	日医工	50mg1錠	17.00	389900371695	11	0
						アカルボース錠100mg(BMD)	ビオメディクス	100mg1錠	29.30	389900372046	4	0
						アカルボース錠100mg(JG)	日本ジェネリック	100mg1錠	31.60	389900372057	17	0
						アカルボース錠100mg(NS)	日新製薬(山形)	100mg1錠	29.10	389900372095	5	0
						アカルボース錠100mg(YD)	隣善堂	100mg1錠	27.10	389900372073	4	0
						アカルボース錠100mg(サワイ)	拓井製薬	100mg1錠	30.90	389900372096	21	0
						アカルボース錠100mg(タイヨー)	大洋薬品工業	100mg1錠	31.60	389900372036	98	0
						アカルボース錠100mg(マイラン)	マイラン製薬	100mg1錠	30.90	389900372160	4	0
						アカルボース錠100mg(日医工)	日医工	100mg1錠	30.20	389900372091	27	0
		アクリット	解熱鎮痛消炎剤	オークル錠100mg	日本新薬	100mg1錠	79.43	アクリット錠100(TCK)	藤田化学	100mg1錠	43.10	114903171649
オースパ錠100mg	田辺三菱製薬			100mg1錠	80.00	アクリット錠100mg(TOA)	養老薬品	100mg1錠	34.30	114903171697	1	0
						アクリット錠100mg(サワイ)	メディサ新薬	100mg1錠	47.80	114903171699	13	1
						アクリット錠100mg(タイヨー)	大洋薬品工業	100mg1錠	38.70	114903171673	5	0
						アクリット錠100(TCK)	藤田化学	100mg1錠	43.10	114903171648	16	1
						アクリット錠100mg(TOA)	養老薬品	100mg1錠	34.30	114903171697	1	0
						アクリット錠100mg(サワイ)	メディサ新薬	100mg1錠	47.80	114903171699	13	1
						アクリット錠100mg(タイヨー)	大洋薬品工業	100mg1錠	38.70	114903171673	5	0

(出所)兵庫県ホームページ

④県民・患者への普及啓発:「ジェネリック医薬品のしおり」・「机上プレート」作成配布

県では実施計画の中で、県民・患者への普及啓発が重要であると記載している。平成22年度には、県民・患者への普及啓発事業の一環として、「ジェネリック医薬品のしおり」を作成した。平成22年11月に48,000部、平成23年3年に560,000部配布した。

ジェネリック医薬品のしおり (両面)

ジェネリック医薬品
(後発医薬品)への
変更を希望される場合は、
医師・歯科医師・薬剤師まで
ご相談ください。

医療保険財政の健全化のために、
ジェネリック医薬品の安心使用促進事業
に取り組みます。

- ★ 病気や体質によっては、医師・歯科医師の判断により先発医薬品からジェネリック医薬品に変更できない場合があります。
- ★ お薬の種類によっては、ジェネリック医薬品が製造販売されていないものがあります。
- ★ 医療機関や薬局により、取り扱っているジェネリック医薬品が異なります。
- ★ 使用のお薬名は、お薬手帳に記載してもらいましょう。

兵庫県

○ジェネリック医薬品(後発医薬品)って何？
先に開発された薬(先発医薬品)の特許期間終了後に、他のメーカーが製造販売する、先発医薬品と同等の効能・効果をもつ医薬品のことです。

○どうして安い？
先発医薬品で既に有効性や安全性が十分確認された有効成分を利用し、開発期間や経費を大幅に抑えることができるため、価格は先発医薬品より(通常は3割以上)安く設定されます。
なお、患者さんの自己負担額には薬代以外に技術料等が含まれるため、自己負担額が3割以上安くなるわけではないことをご理解願います。

○どうして今、ジェネリック医薬品なの？
増え続ける医療費(うち薬剤費)を抑えるため、患者負担の軽減及び医療保険財政の健全化を目指して、ジェネリック医薬品の安心使用を促進しています。

兵庫県

(出所)兵庫県ホームページ

また、患者がジェネリック医薬品について相談しやすいように「机上プレート」を作成した。配布先は、病院や薬局、一般診療所、歯科診療所であり、約 12,000 個を配布した。

(3) 平成 23 年度の取組について

平成 23 年度は、平成 22 年度の各種取組の状況を受けて、更なる普及促進活動に注力している。

①各種ツール・結果の改訂など

県では前述の「ジェネリック医薬品の使用品目リスト」の改訂を行っている。平成 24 年 2 月からはリストに掲載された医薬品についてハイパーリンクを設定し、添付文書を閲覧できるように改良がなされている。

平成 22 年度に作成した県民向けリーフレットについては、ジェネリック医薬品の説明があまり記載されていないため、平成 23 年度については、県民・患者にジェネリック医薬品を正しく理解してもらうために、ジェネリック医薬品の説明に特化したリーフレットを 15 万部作成し、薬局及び送付希望のあった県内各市町国民健康保険担当課に送付した。

②医師・歯科医師が理解を深めるための情報提供

平成 23 年度は、医師に対しては社会保険地区別医療懇談会で、歯科医師に対しては兵庫県歯科医師会郡市区医療管理担当者会議でジェネリック医薬品に関する説明を実施した。結果的に 10 箇所計 1,817 人の医療関係者が参加している。

4. ジェネリック医薬品使用促進に関する今後の課題等

(1) 今後の課題

平成 22 年度来、県の実施計画に基づいて様々な取組を行っているが、取組による効果が明確ではないことが課題となっている。県としては、今後の事業推進に際して、効果的な取組か否かを見極めながら事業を推進していきたいと考えている。目標達成に向けて、ジェネリック医薬品使用を積極的に進めていくためには、各関係者の立場に立った施策のあり方を検討する必要がある。例えば、無差別にジェネリック医薬品の使用促進を進めてしまうと、卸業者は多大なコストがかかってしまう。実際、卸業者の団体からは、在庫が増えて困っているという意見が挙げられている。

また、県としては、中期的な戦略が策定できるよう、ジェネリック医薬品使用促進のための事業予算確保が課題となっている。

(2) 今後の取組

平成24年度以降の事業としては、これまでの事業経緯や協議会での検討結果を踏まえて、以下のような取組を予定している。

①ジェネリック医薬品から先発医薬品に戻った事例の調査と科学的検証

ジェネリック医薬品から先発医薬品に戻った事例が生じている。このようなケースが多く発生すれば、ジェネリック医薬品使用促進の動きが止まってしまう。そこで、県では、保険薬局を対象に、このような事例がどれくらいあったかを調査し分析したいと考えている。先発医薬品に戻ったジェネリック医薬品については、兵庫県立健康生活科学研究所において溶出試験等を実施する予定である。県としては、県内の医療関係者が必要と考えるものについては、ジェネリック医薬品の品質確認を行い情報発信することで、安心して使用できるようにしたいと考えている。

②更なる普及啓発活動の実施

県民に向けたリーフレットの増刷・配布、出前講座の実施を行っていく予定である。出前講座では、各種団体等の会議を活用してジェネリック医薬品に対する正しい知識の普及を図る。また、県内の老人大学などで薬全般に関する講義を行っていく予定である。

【薬剤師会】 社団法人兵庫県薬剤師会

1. プロフィール

社団法人兵庫県薬剤師会（以下、「同会」とする）は、明治23年に結成された。会員数は約6,700名である。保険薬局数は約2,250軒となっている。

同会は県内に15の支部を有しており、支部単位での保険講習会を年に2～3回実施している。保険講習会は、パート・アルバイト社員も含めて年1回の参加を求めており、県内の薬剤師への普及啓発等は、この講習会を利用するのが効果的であるという。ジェネリック医薬品の普及促進についても、本講習会を活用し各種ツールを使って普及啓発を行っている。

2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

(1) ジェネリック医薬品に関する意識調査

平成20年度に、兵庫県が県内の薬局や医師、県民に対して、ジェネリック医薬品に関する意識調査を行った。同会ではこの結果を活用して、薬局における問題点を整理しその対策を検討した。これが同会のジェネリック医薬品使用促進活動の出発点となっている。

後発医薬品の意識調査実施概要（平成20年度実施）

<p>< 県民調査の調査概要 > 実施時期：平成20年12月から平成21年1月 実施方法：兵庫県連合婦人会の協力を得て実施 調査対象：一般県民 2,000人 回答者：1,981人（回収率：99.1%）</p>
<p>< 診療所調査の調査概要 > 実施時期：平成20年12月から平成21年1月 実施方法：兵庫県医師会の協力を得て実施 調査対象：診療所の開設者である医師 4,156人 回答者：1,712人（回収率：41.2%）</p>
<p>< 薬局調査の調査 > 実施時期：平成21年1月 実施方法：兵庫県薬剤師会の協力を得て実施 調査対象：調剤薬局の管理薬剤師 2,176人 回答者：1,823（回収率：83.8%）</p>

（出所） 兵庫県薬剤師会

当該調査結果で明らかになった問題点は以下の通りである。

薬局におけるジェネリック医薬品普及に関する問題点等（意識調査結果より）

< 県民の意識調査より >

- 「後発医薬品を聞いたことがある人（71.1%）のうち、（66.4%）の人が「後発医薬品の意味を知っている」と答えたが、その後発医薬品についての情報源は圧倒的に“テレビ64%”であり、“薬剤師9.2%”、“医師7.8%”と医師、薬剤師は患者に対して後発医薬品の啓発を行っていない。
- 使用経験者が後発医薬品の希望を申し出るケースは、医師に対して申し出る（4.1%）、あるいは薬剤師に対して申し出る（2.5%）と非常に低率であった。申し出た場合、後発医薬品そのものが存在していないという理由を除くと、患者が希望に沿って医師・薬剤師から処方・調剤してもらえた割合は約8割となっている。すなわち、患者の意向（希望）が高く尊重されている。診療所の意識調査や薬局の意識調査からも同様の結果が読み取れる。
- 発言しにくいという患者は、薬の相談について、医師（50.9%）もしくは薬剤師（50.7%）から話しかけて欲しいと全体の約半数の人が希望している。受診の際に、発言以外の方法、例えば問診票などで聞き取りを希望する人が約4割を占めた。

< 薬局への意識調査結果より >

- 政府の後発医薬品使用促進策を十分に認識している管理薬剤師は全体の80%であったが、逆に言えば20%（約360名）の管理薬剤師が認識を持っていなかった。これが一般の薬剤師（パート薬剤師も含む）にもなればもっと認識は低いと思われる。
- 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたにもかかわらず患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行っていない割合が平均で約65%（日本薬剤師会調査）もあり、これは保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則違反になり、重大な問題である。
- 最近特に被保険者に対する普及啓発等が強化され、患者が「ジェネリック医薬品希望カード」を病院（医院）・保険薬局に持参するケースが急増しているため、適切に対応することが求められる。

（出所） 社団法人兵庫県薬剤師会資料より一部改編

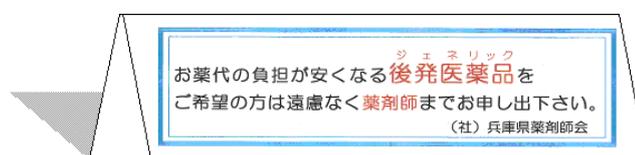
（2）ジェネリック医薬品の使用促進に向けた具体的な取組と効果

①費用対効果に優れた卓上プレート

同会では、アンケート結果の中で、ジェネリック医薬品への変更が可能であるにもかかわらず、説明を適切に行っていないケースを特に問題視し、薬剤師が患者に説明するためのツールを作成した。これは、ジェネリック医薬品使用促進に取り組もうという意識を薬剤師に醸成しようという狙いもある。

同会ではジェネリック医薬品に関するポスターを作成し、会員薬局に配布した。会員薬局には店舗にポスターを掲示するよう周知も行った。この他、同会では「お薬代の負担が安くなる後発医薬品(ジェネリック)をご希望の方は遠慮なく薬剤師までお申し出下さい。」と記載した卓上プレートを作成した。この卓上プレートのイメージは、下記の図のとおりである。縦6センチメートル、横18センチメートルの三角のプラスチックに印刷した紙を差し込んだものである。これを薬局の受付カウンターに置くことで、ジェネリック医薬品に関心を持つ患者が薬剤師に相談しやすいようにすることを狙ったものである。薬局が混んでいる時に、薬剤師が全ての患者1人1人にジェネリック医薬品の説明をすることは現実的には難しく患者によっては敬遠するため、少なくとも関心がある患者だけでも説明できるようにしておきたいという同会の考えからできたものである。非常に安価で、大きな効果を発揮した普及ツールといえる。

卓上プレートのイメージ



(出所) 兵庫県薬剤師会提供資料をもとに作成

②薬剤服用歴管理指導記録、お薬説明書での告知

患者の中にはジェネリック医薬品に全く関心がなく、薬剤師が説明すると嫌がる人もいます。そこで、同会では、平成21年より薬剤服用歴管理指導記録にジェネリック医薬品使用の希望欄を追加し、こういった患者に何度も尋ねることがないように工夫した。クレームやトラブル防止の措置ともなっている。

同じく平成21年より写真付きのお薬説明書についても、薬の効能や注意事項に加え、「この医薬品には後発医薬品があります。お薬代の負担が少しでも安くなる後発医薬品をご希望の方は遠慮なく薬剤師までお申し出下さいませ。」の文章を印字することを会員に提案している。

③「おくすり手帳」作成の工夫

兵庫県の三師会(医師会・歯科医師会・薬剤師会)で「おくすり手帳」を作成している。作成費用は一冊10円程度であり、100万部を印刷して、既に83万部程が配布済みとなっている。このうち、子供用が20万部である。この「おくすり手帳」は院内投薬についても活用されており、県民に広く浸透している。

「おくすり手帳」の活用を根付かせるために、いくつかの工夫を行っている。例えば休日夜間急患センターなど地域の医療機関の電話番号や診療時間も掲載している。こうした

情報は患者にとっても便利であるため、医療機関受診に際して「おくすり手帳」を携行する人が多くなる。また、「おくすり手帳」の中にはお薬豆知識として各種情報提供を行っている。その中で、「後発医薬品（ジェネリック）って何？」というページを設け、クイズ形式で一般的な疑問に回答を記載している。これによって、患者にジェネリック医薬品に関心を持つきっかけづくりと簡単な普及啓発を行っている。また、平成24年3月には、医師会、歯科医師会、薬剤師会連名の「おくすり手帳」ポスターを作成し県民への啓蒙を行っている。

④差額通知を活用したジェネリック医薬品使用促進

兵庫県後期高齢者医療広域連合によれば、平成24年4月の保険料改定を目前に控え、今後、後期高齢者への差額通知を行っていく予定となっている。同会としては、この差額通知のタイミングに合わせて、薬局で高齢者にジェネリック医薬品についての説明や希望を聞くことが有効ではないかと考えている。今までの経験上、特に高齢者の場合、薬局のカウンターでいきなり説明をしてもジェネリック医薬品の切替に同意することはあまりないが、差額通知のような予告があった場合は、切替に同意してくれることが多いとのことである。同会ではそのタイミングを有効に使うべきと考えている。高齢者は慢性疾患で医薬品を使用する人も多く、費用全体で見ればジェネリック医薬品への切替効果が極めて高い。差額通知の発信については、保険者等関係機関との連携により、事前に情報がもたらされ、患者への説明方法などと合わせて会員薬局に周知している。

⑤研修会の実施

兵庫県における「後発医薬品の安心使用促進実施計画」に基づいて、平成22年度には、県に協力する形で、薬剤師を対象に同会が研修会を実施した。薬剤師に対してジェネリック医薬品の使用促進の意義について訴えかけ、兵庫県の実態、使用促進のための取組事例などを紹介して普及に努めた。年に2回開催し、延べ1,153名が参加した。

薬剤師向け研修会の開催結果

	第 1 回	第 2 回
日時	平成 22 年 9 月 25 日 (土) 14 時から 17 時 40 分	平成 22 年 10 月 2 日 (土) 14 時 30 分から 18 時 10 分
場所	神戸市 (西山記念会館 大ホール)	姫路市 (姫路市文化センター小ホール)
参加人数	708 名	445 名
内容	1 講演 (1) 「後発医薬品安心使用促進の状況及び今後の展望」(60 分) (9/25) 厚生労働省医政局経済課 後発医薬品使用促進専門官 松野 強 氏 (10/2) 厚生労働省医政局経済課 課長補佐 中島 宣雅 氏 (2) 「ジェネリック医薬品の使用促進に向けての JGA の取り組み」(45 分) 日本ジェネリック製薬協会 くすり相談委員会委員 東和薬品(株)営業本部学術部長 中村 博 氏 (3) 兵庫県薬剤師会の取組と現状 (45 分) 県薬剤師会より 3 名 2 パネルディスカッション (45 分) パネラー 講演講師・県薬剤師会・県薬務課	

(出所)兵庫県「第70回 兵庫県薬事審議会資料」

(3) 精緻なデータの取得・分析によるきめ細やかな対応

同会では、「処方箋調査報告」を活用することで、ジェネリック医薬品の使用状況に関する精緻なデータを取得している。同会では、データを分析し、そこから浮かび上がる課題への対応策を検討し、様々な取組へとつなげている。

①「処方箋調査報告」の概要

同会が、会員である保険薬局に対して毎年実施している定点調査である。処方せんの受付数やジェネリック医薬品への変更が可能な処方せんの受付件数など、10月分の数値を回答してもらっている。会員薬局に調査票を郵送し、同封した回答用葉書に数値を記入し返送してもらうといった方法を用いている。100%に近い回収率となっている調査である。同会では、会員薬局に調査の必要性を説明し理解を得ること、集計結果を県会報誌に掲載して薬局にフィードバックすることで高い回収率を実現している。

②収集データと集計イメージ

同会では回収したデータを入力し、次のような集計を行っている。集計結果は支部別に¹³表示されており、支部ごとの特徴がわかるようになっている。

¹³ 支部数は15であるが、神戸支部はさらに9つに細分化されているため、全部で23地域別の集計結果となっている。

処方箋調査報告の集計イメージ（平成23年度の場合）

	①	②	③	④	④/②	⑤	⑤/③	⑥	⑦	⑦/⑥
	処方箋 取扱 薬局数	処方箋 受付 総数	歯科 処方箋 受付 総数	後発医薬品変更について				後発医薬品の 調剤数量割合について		
				変更不 可の処 方箋枚 数	変更不 可の処 方箋割 合(%)	変更不 可の歯 科処方 箋枚数	変更不 可の歯 科処方 箋割合 (%)	全医薬 品の規 格単位 数量	後発医 薬品の 規格単 位数量	割合(%)
東灘										
灘										
中央										
・・・										
合計 (23支部)										

(出所) 兵庫県薬剤師会提供資料をもとに作成

③集計・分析結果を用いた効果的な対応

上図の項目で集計を実施して経年変化を辿ることで、問題点を明らかにしている。同会では、以下のように捉えている。

■ 地域別の特徴が表出化し、きめ細かな対応が可能

兵庫県は、都市部もあれば郡部もあるなど地域も多様であり、保険薬局の取組や調剤についても地域別に特徴がみられる。ジェネリック医薬品の調剤数量割合も、平成23年10月の県平均は23.2%であるが、最高の地域では30.3%と既に30%を超えており、逆に最低地域では18.1%に過ぎない状況である。

県内一律の対応よりも、地域別の対応が効果的である。今後の調剤報酬改定に備え、20%に満たない地域の薬局に対しては、特に力を入れて普及啓発を進めていくべきと同会では考えている。

■ 経年変化の原因を特定し、対策を練ることが可能

ジェネリック医薬品の数量割合の経年変化を地域単位で観察でき、個別データまで辿ることができるため、発生した変化について、その原因を特定し、対策を練ることが可能である。

4. 今後の課題等

(1) 患者・県民への普及啓発活動等

同会では、比較的早い時期からジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組を行っており、効果的な対策を講じることができてきたが、今後、さらにジェネリック医薬品の使用促進を図るためには、患者・県民への啓発活動が必要と考えている。患者がジェネリック医薬品使用を希望すれば、医師もジェネリック医薬品を今よりも処方しやすくなる。また、

薬局で患者にジェネリック医薬品について一から説明をする必要もなくなる。現在、三師会（医師会、歯科医師会、薬剤師会）の医療保険担当役員は年2～3回の会合を行っており、意見交換の機会も多くなっている。患者・県民への啓発活動を進めながら、一方で、医師会からの疑義に薬剤師会が適宜対応していくなど連携を強化し、ジェネリック医薬品についても、医師会、歯科医師会からの意見を十分に尊重しながら使用促進に取り組んでいきたいと同会では考えている。

（2）薬剤師のコミュニケーション力の向上

今後、薬剤師はますますコミュニケーション能力の向上が求められる。患者のニーズをうまく聞き出しながら、患者の状況により適した医薬品を提供するスキルが、今後、ますます重要となってくる。患者への対応力をどのように鍛えていくのか、コミュニケーション能力をいかに身につけていくかが今後のジェネリック医薬品の普及促進の鍵を握っており、薬剤師の職能発揮に向けた基盤となる。同会では、クレーム対応事例集をまとめているが、薬剤師のコミュニケーション能力の向上を図るための研修など、同会でも検討している。

（3）今後の意向

県の現在の状況を見ると、「平成24年度に数量ベースでジェネリック医薬品の使用割合30%」という目標は厳しいものであるが、県内には30%を超えている地域もあり、実現不可能な目標というわけでもないと同会では考えている。ただ、その目標については、ベースがジェネリック医薬品がないものも含まれた（分母）数値となっているので、最終的にも100%にはならないというわかりにくいものとなっている。この点については改善が望まれるということであった。同会としては、今後も費用対効果を踏まえた、ジェネリック医薬品使用促進のための方策を検討・実施していきたいとしている。

【医療機関】赤穂市民病院

1. プロフィール

赤穂市民病院（以下、「同院」とする）は、兵庫県の西南端、「忠臣蔵のふるさと」として知られる赤穂市にある病床数 420 床の総合病院である。地域がん診療連携拠点病院、(財)日本医療機能評価機構「一般病院 Ver6.0」更新認定、災害拠点病院、臨床研修指定病院などの指定を受けており、西播磨医療圏の中核病院の役割を担っている。同院では「良い医療を、効率的に、地域住民とともに」を基本理念としている。

同院は、平成 18 年に DPC 対象病院となっており、ジェネリック医薬品の使用促進についても、時を同じくして取組を開始した。

病院の概要

診療科	内科 呼吸器科 消化器科 循環器科 外科 小児科 眼科 耳鼻咽喉科 産婦人科 皮膚科 整形外科 泌尿器科 脳神経外科 放射線科 麻酔科 心臓血管外科 歯科口腔外科 形成外科 精神科 心療内科
許可病床数	420 床（感染症病室：4 床、一般病床：416 床）

2. ジェネリック医薬品の使用状況等

(1) ジェネリック医薬品の使用の基本方針・切替方法

ジェネリック医薬品への切替は、年 2 回の「後発医薬品評価検討委員会」で検討がなされ、その結果をもとに、決定機関である薬事委員会で決議される。

前述のように、同院が DPC 対象病院となったのは平成 18 年であり、その時に第 1 回の「後発医薬品評価検討委員会」が開催された。検討委員会のメンバーは、医師、看護師、薬剤師であり、比較資料等を用いて検討委員会で検討する。1 回の後発医薬品評価検討委員会では、5 品目程度のジェネリック医薬品の採用が検討されるため、年間 10 品目程度が変更されることになる。

内服薬については、地域の薬剤師会とも協議し、情報共有し地域と連携を取りながら選定している。

基本的に、年間の使用量・金額が大きい医薬品を中心に切替対象薬として選定している。特に入院での使用頻度が高い抗菌剤の注射製剤や抗がん剤の注射製剤は、できる限りジェネリック医薬品に切り替えている。

(2) ジェネリック医薬品の採用状況

同院の採用医薬品目数は1,434品目で、このうち院内処方薬についてはジェネリック医薬品の品目数は159品目となっている(平成24年3月現在)。したがって、品目ベースでは、ジェネリック医薬品の割合は約11%で、金額ベースでは約7%となる。

なお、同院の院外処方せんの発行状況は、平成22年度実績では55.9%、平成23年度は59%と若干増加している。

(3) ジェネリック医薬品使用の効果

使用促進の取組効果として、抗菌剤ならびに抗がん剤の注射製剤100品目中31品目についてジェネリック医薬品に切り替えることにより、約1200万円/年のコスト削減ができています。

3. ジェネリック医薬品使用促進のための取組等

(1) ジェネリック医薬品の治療効果ならびに安全性の検証

①薬剤部による検証結果の還元

現場の医師からはジェネリック医薬品を使用した際に「なんとなく効きが悪い」という感触を抱かれてしまうことがある。同院の薬剤部では、現場にジェネリック医薬品を浸透させるためには、医師の手応えや感触を大切にしたいと考えている。ジェネリック医薬品に切り替えて何か違和感があった場合など、医師からは小さな情報も含め薬剤部に伝えてもらうようにしている。薬剤部では、その情報に対して、例えば、ジェネリック医薬品と先発医薬品を比較して、その治療効果を検証するなど、確認を行っている。実際にデータを収集して確認し、その結果を院内に周知することで、現場の医師は安心してジェネリック医薬品を使用することができる。ジェネリック医薬品のマイナスイメージ払拭のために、薬剤部がデータを検証することは、同院では非常に効果的であった。

②具体事例

同院薬剤部では、抗菌剤の注射製剤について先発医薬品に比べてジェネリック医薬品の効果に疑問があるという現場からの指摘を受け、ジェネリック医薬品の治療効果について検証を行った。抗菌剤は薬価が高く使用量も多いことから、経済効果の大きな薬剤といえる。そこで、薬剤部では先発医薬品とジェネリック医薬品との違いを調べることにした。入院患者において、発熱などの症状やCRP、WBCなど検査値の点で比較を行った結果、先発医薬品と差がないことが明らかとなった。

造影剤も、ジェネリック医薬品に切り替える際には、同院内での検証を行った。造影剤は薬価差が存在するので、入院患者のみを対象にジェネリック医薬品に変更している。その時も、現場の医師からは「副作用があつて困る」という意見があつた。そこで、放射線科技師と一緒に検証を行った。その結果、先発医薬品でも同じ頻度で副作用が出ており、むしろジェネリック医薬品の方が少ないという結果が出た。

(2) ジェネリック医薬品への切替時の留意点

同院におけるジェネリック医薬品への切替時には、医師が医薬品の名称で混乱することがないように、オーダーリングシステムでは、先発医薬品名もしくは一般名を入力すればジェネリック医薬品名が出てくるようなシステム対応をしている。また、注射製剤においては、電子カルテでのオーダー時に、ジェネリック医薬品の名称の後ろに、括弧書きで先発医薬品の名称が表示されるようになっている。

このようなオーダーリングシステムを採用する病院は多いが、同院ではその弊害も認識している。先発医薬品名と一般名からジェネリック医薬品が検索できるシステムは、意図していないジェネリック医薬品が検索される場合がある。例えば、3文字検索では、全く異なるジェネリック医薬品が検索されてしまう。

4. ジェネリック医薬品使用促進に関する課題について

(1) 先発医薬品の公知申請の問題

ジェネリック医薬品の採用に関する課題として、先発医薬品の公知申請がなされる場合に、対応するジェネリック医薬品の切替ができないという問題がある。公知申請が受理された先発医薬品については、対応するジェネリック医薬品も同様に扱われることが望ましい。

(2) 患者の意識・理解に関する問題について

ジェネリック医薬品に対する患者の理解がまだ浸透しておらず、患者には、説明しても納得してもらえない場合が多い。

慢性疾患に用いる医薬品については、途中でジェネリック医薬品に変更すると不調を訴えるケースが少なくない。

患者が「効かない」といえばそれまでであり、医師も患者の反応を第一に考える。現在、ジェネリック医薬品が効かないと思っている医師はそれほど多くなく、むしろ、患者から「薬を変えてから効かなくなった」というクレームが来ることを懸念している場合が多い

と思われる。患者が安心してジェネリック医薬品を使えるように、ジェネリック医薬品のイメージをもっとよくしていくことが必要である。

(3) 医薬品の名称・種類について

大きな問題として、先発医薬品名とジェネリック医薬品名が一對一の関係になっていないことが挙げられる。医師側は先発医薬品名を用いて、薬局側はジェネリック医薬品名を用いているが、その医薬品名は複数ある状況であり、医療スタッフと患者との間、病院と薬局との間での共通言語が無くなっていることは、非常に大きな問題である。

また、ジェネリック医薬品の種類が多すぎて、混乱を招いていることも課題として挙げられている。ある先発医薬品に対して、対応するジェネリック医薬品が30種類にのぼるような場合もあり、名称を間違えるようなリスクも大きくなる。これらは病院のリスクマネジメント上も大きな課題となっている。

【保険薬局】つばめ薬局

1. プロフィール

兵庫県西宮市にある、つばめ薬局（以下、「同薬局」とする）は、平成17年に開設された保険薬局である。

同薬局では、一医薬品一品目を原則として、在庫の適正管理に腐心しながら、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいる。

2. ジェネリック医薬品の使用促進に向けた取組

(1) ジェネリック医薬品の使用実態

同薬局がジェネリック医薬品に積極的に取り組み始めたのは平成19年5月である。ジェネリック医薬品の使用状況は、平成19年5月時点では、処方せんベースで20.1%、数量ベースで12.1%であったが、平成22年8月には、処方せんベースで54.7%、数量ベースで27.3%にまで上昇している。

同薬局におけるジェネリック医薬品使用割合

	処方せんベース	数量ベース
平成19年5月	20.1%	12.1%
平成22年8月	54.7%	27.3%

(出所)つばめ薬局資料

同薬局での備蓄医薬品の品目数は1,100品目程度あるが、このうち、ジェネリック医薬品が3割弱を占めている。現在、同薬局での新規患者のうち70%以上がジェネリック医薬品を希望するという状況である。

平成24年度までに数量シェアを30%以上にするという国の目標を受けて、同薬局としては、平成23年度までに30%、平成24年度までに35%の数量シェアを目指す努力をしている。

(2) ジェネリック医薬品の使用促進に向けた具体的な取組

①取組のきっかけ

同薬局では、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（療担規則）の中で、薬剤師が患者にジェネリック医薬品に関する説明を適切に行わなければならなくなったこと、調剤報酬改定によって、ジェネリック医薬品使用促進のインセンティブが加わり、薬局経営にも大

きな影響を与えるようになったことを受けて、ジェネリック医薬品使用に向けた取組を実施した。

②患者負担軽減を目的にジェネリック医薬品への切替を開始

ジェネリック医薬品の使用促進に取り組み始めた当時（平成19年）、同薬局でのジェネリック医薬品の選定基準は、「患者の費用負担軽減効果が高いもの」であった。同薬局で在庫金額の高いものから約10品目を選定し、ジェネリック医薬品に切り替えた。しかし、患者からは、「剤形は先発医薬品と同じだが、色が違うので違う薬と勘違いしやすい」、「ジェネリック医薬品の大きさが大きく飲みにくい」などといった苦情が多く発生した。中には、このような苦情を受けて先発医薬品に戻した例もあった。患者の費用負担軽減だけを目的にして、ジェネリック医薬品を選定するのは問題があるという経験をした。

③ジェネリック医薬品の選定基準の変更

同薬局では、ジェネリック医薬品への切替による苦情の発生を重く受け止め、卸業者に相談し、ジェネリック医薬品の選定基準を見直すこととした。その基準とは、以下の5点である。

- ・ 使用頻度が高いこと
- ・ 経済的効果（患者の費用負担軽減効果）があること
- ・ 錠剤・カプセル・PTP包装が先発医薬品と似ていること
- ・ 品質評価（溶出試験・生物学的同等性試験等）がしっかりなされていること
- ・ 製薬企業の情報提供体制・安定供給体制が整っていること

この選定基準を用いてジェネリック医薬品の採用を進めたところ、患者からの苦情は大幅に減少した。ジェネリック医薬品への変更をスムーズに進めるためには、患者に不安感や抵抗感を与えないジェネリック医薬品を選定することが重要であることがわかった。

④薬剤情報での情報提供

同薬局では、写真付きの薬剤情報を患者に配布している。この薬剤情報をもとにジェネリック医薬品については先発医薬品との違いを必ず説明するようにしている。また、先発医薬品については、ジェネリック医薬品が存在するものは、「この薬には後発医薬品があります。お薬代の負担が少しでも安くなる後発品をご希望の方は遠慮なく薬剤師までお申し出ください」と記載し、患者に周知している。

写真付き薬剤情報での注意事項掲載

— お薬の説明書です。(3種類) —

●服用または使用する前に必ずお読み下さい。 ページ: 1/1

No	色・形・記号	名前・効能・効果	用法・用量	注意事項
1		アリナプトD錠5mg 血圧を下げる薬です	錠 1 全28錠 1日1回上記量 朝食後 28日分	<ul style="list-style-type: none"> 飲み合わせに注意が必要な薬があります。他の医療機関で診察を受けたり、薬局で薬を購入する際には、この文章を見せて下さい。水なしで服用できますが、寝たままでは、水なしで服用しないで下さい。 頭痛・かゆみ等の過敏症状、手足のこわばりや発汗・発熱等の気になる症状が現れた時は服用を中止し、医師か薬剤師に相談して下さい。
2		アムロジウム錠5mg 血圧を下げる薬です	錠 1 全28錠 1日1回上記量 夕食後 28日分	<ul style="list-style-type: none"> 飲み合わせに注意が必要な薬があります。他の医療機関で診察を受けたり、薬局で薬を購入する際には、この文章を見せて下さい。 発汗・かゆみ、日光過敏症等の過敏症状や、気になる症状が現れた時は服用を中止し、医師か薬剤師に相談して下さい。 降圧作用によるめまい等が現れることがありますので、車の運転や階段を降り作業には十分注意して下さい。 この薬には医薬品以外があります。お薬代の負担が少しでも安くなる医薬品をご希望の方は遠慮なく薬剤師までお申し出ください。
3		ムコスタ錠100mg 胃の粘りを保護する薬です	錠 1 全84錠 1日3回上記量 毎食後 28日分	<ul style="list-style-type: none"> 発汗・かゆみ等の過敏症状や、気になる症状が現れた時は服用を中止し、医師か薬剤師に相談して下さい。 この薬には医薬品以外があります。お薬代の負担が少しでも安くなる医薬品をご希望の方は遠慮なく薬剤師までお申し出ください。

(出所) つばめ薬局資料

⑤在庫軽減のための工夫

同薬局では、在庫負担を軽減するために、一医薬品一品目の採用を原則としている。つまり、ジェネリック医薬品を複数銘柄を持たないようにしている。以前は、同薬局で取り扱う処方せんの中にはジェネリック医薬品の銘柄指定のものもあったが、現在はほとんどないという。このような問題については、兵庫県では三師会の連絡会などで関係者が協議し適切な対応がなされているということであった。

⑥薬剤服用歴作成のためのアンケート

同薬局では、ジェネリック医薬品使用促進に際して、新規患者に記載してもらおう「薬剤服用歴作成のためのアンケート」を活用している。アンケートの中段に「ジェネリック医薬品への変更を希望されますか」という質問欄を設け、患者の希望を把握している。多くの患者が「はい」に丸をつけている。

薬剤服用歴作成のためのアンケート

薬剤服用歴作成のためのアンケート

ふりがな	
お名前	
生年月日	明治・大正・昭和・平成 年 月 日
ご住所 〒	
電話番号	
お薬手帳はお持ちですか? はい () いいえ ()	
ジェネリック医薬品への変更を希望されますか? はい () いいえ ()	
女性の方にお聞きします。	
現在、妊娠または授乳中ですか?	
*はい () (妊娠 月 月 : 授乳中)	
*いいえ ()	
ご回答いただいた内容は調剤・服薬指導等保険薬局業務以外の目的には一切使用しません。	
ありがとうございました	
(以下、薬剤師記入欄)	
*アレルギー	*お酒
*副作用	*たばこ
*他科受診	*運転
*併用薬剤	

(出所) つばめ薬局資料

3. 今後の課題等

(1) 公費負担患者への啓発活動

公費負担患者の場合、患者にとっての経済的メリットを説明してジェネリック医薬品への変更を推奨することは一般的に困難である。そこで、同薬局では、国の医療費増大の側面から患者に説明するようにしている。また、同薬局では、公費負担患者にも明細書を発行し、必ず手渡しするようにしている。中には、ジェネリック医薬品を使用する意義を理解し、ジェネリック医薬品へ変更する患者もいるとのことであった。しかし、こうした薬局単位での取組には限界があることから、県や国は、公費負担患者を含め広く県民・国民に対して、医療財政の現状やジェネリック医薬品を使用することの意義などを周知してほしいと同薬局では望んでいる。

同薬局で活用しているジェネリック医薬品使用促進チラシ



(出所) つばめ薬局資料

(2) 薬剤師の職業能力の向上

同薬局の調べでは、既に7割の患者がジェネリック医薬品を希望している。今後、ジェネリック医薬品使用をより一層進めていくためには、今までジェネリック医薬品を使用していない患者にジェネリック医薬品を使用してもらうことが必要となる。このような患者は、ジェネリック医薬品に対して良いイメージを持っていない患者や自己負担の少ない患者が多い。こうした患者にもジェネリック医薬品を使用してもらうためには、患者のニーズ・不安を把握し、それに応えていく知識・説明能力が求められる。ジェネリック医薬品に関連する知識をはじめ、ジェネリック医薬品使用促進における薬剤師の役割についての認識、それに取り組もうとする姿勢、患者への説明能力など、薬剤師として求められる能力は多岐にわたっており、これらの能力向上は今後の課題といえる。

(3) 国への要望等

ジェネリック医薬品メーカーの不祥事が発生したが、このような不祥事でジェネリック医薬品に関するイメージが悪くなり、患者や医療関係者の不信感が強まる可能性がある。こうしたジェネリック医薬品使用促進上の障害となるような事象が起きないように、ジェネリック医薬品メーカーに対する審査・監督をしっかりとしてほしいと考えている。

また、先発医薬品の適応追加は、ジェネリック医薬品使用促進上の障害となっているので、このような問題の早期解決を望むとの意見があった。

山口県における取組

1. 山口県の概況

山口県は、面積6,113.95平方キロメートルに約145万人が住んでおり、人口密度は1平方キロメートル当たり237.4人と全国平均（343.4人）よりも低い。また、全人口に占める65歳以上人口の割合は28.0%と全国値の23.0%を上回っており、平均年齢も47.7歳と全国平均の45.0歳よりも高い。なお、75歳以上人口はおよそ21万人で全人口の14.6%を占めている。平均寿命は男性が78.68歳、女性が84.92歳である。

県内の医療機関等の施設数は、病院が147施設（うち、一般病院119施設）、一般診療所が1,282施設（うち、有床診療所が178施設）、歯科診療所が676施設、薬局が803施設である¹⁴。人口10万対施設数では、山口県における病院、一般診療所、薬局の施設数は全国平均よりも多く、歯科診療所は全国平均よりも少ない。

山口県における医療機関・薬局数

	施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
山口県	147	119	1,282	178	676	803
全国	8,670	7,587	99,824	10,620	68,384	53,001
	人口10万対施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
山口県	10.1	8.2	88.3	12.3	46.6	55.3
全国	6.8	5.9	78.0	8.3	53.4	42.2

(出所) 厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』、厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』より作成。

平成20年度の人口1人当たり国民医療費は328.5千円である（厚生労働省『平成20年度国民医療費』¹⁵）。

¹⁴ 面積、人口、人口密度、65歳以上人口割合、75歳以上人口割合は総務省『平成22年国勢調査』（平成22年10月1日現在）、平均寿命は山口県『簡易生命表』（平成21年度）、病院・一般診療所・歯科診療所の施設数は厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』（平成22年10月1日現在）、薬局数は厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』（平成22年10月1日現在）による。

¹⁵ 全国平均は272.6千円で山口県は全国4位。厚生労働省保険局『平成21年度後期高齢者医療事業年報』によると、平成21年度の後期高齢者1人当たり医療費は全国平均が882,118円、山口県が959,920円（全国11位）である。

2. 山口県における事例の紹介

山口県は全国平均と比較しても高齢化が進んでおり、県民1人当たり医療費も全国4位と高い。

同県の医薬分業の状況は、処方せん受取率が67.1%と全国平均(63.1%)よりもやや高い水準である。また、ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)は平成21年度が19.1%(全国平均19.0%)、平成22年度が23.6%(全国平均22.4%)となっており、平成21年度から平成22年度にかけてのジェネリック医薬品使用割合の伸びは4.5ポイントで全国平均(3.4ポイント)を上回る伸びとなっている。

山口県では、平成20年度に『山口県後発医薬品使用促進連絡会議』を設置した。連絡会議のメンバーは、同県の医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院薬剤師会など医療関係団体の代表者の他、卸業関係団体の代表者や保険者団体、消費者団体の代表者である。連絡会議の会長は県医師会の常任理事が務めている。「ジェネリック医薬品に対する医療関係者、患者への理解を深め、安心して使用できる環境づくり」を連絡会議の目標と定め、ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成を含む「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」や県民に対する普及啓発事業などに取り組んでいる。

ここでは、①連絡会議(協議会)の設置・運営者である山口県健康福祉部薬務課、②連絡会議の会長(社団法人山口県医師会)、③ジェネリック医薬品使用促進に向けて積極的な取組を行っている社団法人山口県薬剤師会、④ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる病院である総合病院山口赤十字病院に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

【都道府県】 山口県

1. 山口県後発医薬品使用促進連絡会議の概要

(1) 山口県後発医薬品使用促進連絡会議設置の背景・目的

山口県では、平成20年度に「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」（以下、「連絡会議」）を設置した。これは、その前年の平成19年10月15日に厚生労働省が公表した『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』の中で、「都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う」と明記されたのを受けたものである。

同県としては、こうした国の方針に基づき、「後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行う」ことが必要であると考え、そのための関係団体等による協議・調整の場として連絡会議を設置した。

(2) 連絡会議の位置付け

同県ではジェネリック医薬品使用について特段、数値目標を立てていない。県としては、数値に捉われずに、患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できるようにすること、品質や取扱いのしやすさ、飲みやすさなどいろいろな面で、先発・ジェネリック医薬品を問わず全ての医薬品の中から「本当に良い医薬品」を選択できるようにすることが重要であると考えている。そして、そのための環境整備を行うのがこの「連絡会議」ということである。具体的には、『山口県後発医薬品使用促進連絡会議設置要綱』の第2条（所掌事務）に記載のとおり、連絡会議は、①後発医薬品に係る普及啓発、情報提供に関すること、②後発医薬品の使用状況調査に関すること、③後発医薬品の使用促進を図るための調査研究に関すること、④その他必要と認める事項について協議・調整を行う。

(3) 連絡会議のメンバー

連絡会議は学識経験者1名及び関係団体の代表者8名の計9名の委員で構成される。関係団体とは、社団法人山口県医師会、社団法人山口県歯科医師会、社団法人山口県薬剤師会、山口県病院薬剤師会、山口県薬業卸協会、山口県国民健康保険団体連合会、健康保険組合連合会山口連合会、山口県地域消費者団体連絡協議会の8団体である。

同県の連絡会議では、医療関係者の代表者だけでなく、保険者や消費者団体の代表者が当初から委員として参画している点が特徴的である¹⁶。これは、「ジェネリック医薬品使

¹⁶ 平成21年1月20日に、厚生労働省保険局国民健康保険課長名による「国民健康保険における後発医薬品（ジェネリッ

用については患者も当事者の一人である」との考えからである。医療関係者だけではなく最終使用者である患者が安心してジェネリック医薬品を使用できる環境を整備することが、連絡会議の最終目標となっている。各メンバーの立場から現状や課題の捉え方、関心事項等が異なることはあってもこの最終目標をメンバーで共有しているからこそ、他者の問題意識等を把握し相互理解を深める場として連絡会議は機能しているといえよう。

連絡会議の会長は、社団法人山口県医師会の西村公一常任理事が務めている。県によると、西村会長は2代目の会長であるが、連絡会議立ち上げ当初からのメンバーでもあり、連絡会議の役割・意義についても十分に理解していただいているため、前会長からの交代もスムーズに引き継がれたとのことであった。連絡会議のメンバーは、学識経験者を含め全員が医療現場を熟知し具体的な問題意識を持っているため、連絡会議では活発な意見交換が行われる。会長がバランスを見ながら議事進行と意見のとりまとめを行っている。西村会長は、「使用者（患者）の立場に立って、ジェネリック医薬品の使用促進を進めていきたい」と、連絡会議の目標からぶれることのない姿勢を貫いている。

連絡会議の事務局には同県の健康福祉部医務保険課も入っているが、薬務課が企画・運営を担っている。経済性を追求したジェネリック医薬品使用促進ではなく、「安心してジェネリック医薬品を使用する」「良い医薬品を選択する」といった観点からのジェネリック医薬品使用促進事業であるという県の一貫した姿勢がうかがえる。同県で連絡会議の運営がスムーズに行われているのも、県がこの基本姿勢を貫き、薬務課が事務局の主体となっていることも大きな成功要因といえよう。なお、実際に事務局の企画・運営を担当しているスタッフは、薬務課の職員2名である。

山口県後発医薬品使用促進連絡会議の構成団体等

区分	構成委員
学識経験者	国立大学法人山口大学
関係団体	社団法人山口県医師会
	社団法人山口県歯科医師会
	社団法人山口県薬剤師会
	山口県病院薬剤師会
	山口県薬業卸協会
	山口県国民健康保険団体連合会
	健康保険組合連合会山口連合会
	山口県地産消費者団体連絡協議会
事務局	健康福祉部薬務課
	健康福祉部医務保険課

(出所) 山口県

ク医薬品)の普及促進について」(保国発0120001号)が都道府県民生主管部(局)長宛に発出されている。この中に、「都道府県で設置される後発医薬品安心使用促進のための協議会について、新たに保険者についても積極的に参加を求めるところとされているところであり、各都道府県にはおいては同協議会担当部局と連携を図るとともに、各保険者においては同協議会を運営している各都道府県より参加の依頼があった場合は、積極的に協力するよう努めること」とされている。同県ではこの通知より前に連絡会議を設置している。

2. 山口県後発医薬品使用促進連絡会議のこれまでの取組

同県では、平成20年度事業として連絡会議を設置・運営を開始した。具体的に連絡会議の立ち上げ準備を開始したのは平成20年の夏頃からであった。そして、同年12月11日に初回の連絡会議を開催した。それ以来、年に2～3回のペースで連絡会議を開催している。

以下では、年度ごとに、連絡会議が取り組んできた事業の内容や会議の状況等についてまとめたが、特に県民に対する啓発活動を積極的に行っている点が同県連絡会議の特徴といえる。

(1) 平成20年度の取組

①連絡会議の立ち上げ

平成20年度に、同県では、厚生労働省のジェネリック医薬品使用促進事業として関係者による協議会等（後の「連絡会議」）を設置することとなった。この協議会等を設置するため、薬務課では3～4か月間の準備期間を要した。この間、例えば、福岡県など先行している他県の取組等についての情報収集なども行っている。様々な検討過程を経て、協議会等の名称は、現在の「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」となり、メンバー構成も決まった。

平成20年12月11日に第1回連絡会議が開催された。ここでは、国の『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』等についての説明の他、連絡会議の設置目的についての確認が行われた。

②ジェネリック医薬品メーカーの工場視察

年が明けた平成21年1月22日には、ジェネリック医薬品に対する、連絡会議メンバーの理解を深めるために、福岡県にあるジェネリック医薬品メーカーの工場を視察した。参加者は保険者・消費者団体の委員3名と事務局4名の計7名で、工場の製造管理や品質管理の実施状況等を視察し、工場関係者と意見交換を行った。この工場視察は平日に実施したため、医療関係者の参加が難しかった。

③後発医薬品使用状況調査

平成21年1月には、県内の医療機関、薬局等を対象にアンケート調査「後発医薬品使用状況調査」を実施した。対象数は、病院・診療所が約750施設、保険薬局が約800施設、消費者が約70人であった。このアンケートにより、ジェネリック医薬品の使用状況や、使用に関する意識及びジェネリック医薬品の普及に当たっての問題点等を把握した。

④第2回連絡会議の開催

平成21年2月12日には第2回連絡会議が開催された。ここでは普及啓発の進め方等について検討が行われた。

(2) 平成21年度の取組

①県民に対する普及啓発事業

平成21年度には、県民に対する普及啓発として「消費者講習会」が44回開催された。これは、医薬品の正しい使い方の普及啓発事業の一環として、各市町の公民館等で開催される医薬品に関する講習会において、講師である薬局薬剤師がジェネリック医薬品についても説明を行うというものである。住民の身近な場所でジェネリック医薬品の普及啓発を行うというものである。延べ参加者数は1,600人を超えた。

この他、10月の「薬と健康の週間」における関連事業を通じた広報として、薬局等にポスターを掲示し、リーフレットを配布した。また、市町広報誌や新聞に広告を掲載したり、有線放送での紹介や各種イベントでの講演会の実施等、幅広い広報活動に取り組んだ。さらに、厚生労働省作成の啓発リーフレット1万6千枚を配布した。

②医療機関、薬局等関係者への理解促進

平成22年1月24日に、医療機関、薬局等関係者を対象にした「山口県ジェネリック医薬品セミナー」を開催した。ここでは、学識経験者を招き、米国におけるジェネリック医薬品の使用実態やわが国におけるジェネリック医薬品の現状と課題等をテーマとする講演を行った。このセミナーの参加者のほとんどが薬剤師であったが、医師・歯科医師を含む160名が参加した。

③薬局で取り扱うジェネリック医薬品リストの作成

平成21年度には、社団法人山口県薬剤師会への委託事業として、各薬局で採用しているジェネリック医薬品に関する情報収集を行った。同会では、県下8医療圏ごとにこの情報を整理・とりまとめ、ホームページで公開している。これにより、県全体、そして医療圏単位で、薬局で広く採用されている品目がわかるようになった。この取組は、医療機関が地域の薬局でどのようなジェネリック医薬品を採用しているのかを知りたいという要望に応えるために実施されたものである。

④連絡会議の開催

平成21年度には、平成21年7月16日に第3回、平成22年2月4日に第4回と、2回の連絡会議が開催された。主な議題は、第3回連絡会議では「普及啓発等の進め方等について」、第4回連絡会議では「これまでの取組について」の整理であった。

(3) 平成22年度の取組

①県民に対する普及啓発事業

平成22年度においても、県民に対する普及啓発事業を積極的に行っている。前年と同様に「消費者講習会」を開催した。実施回数は8回、参加者数は333人であった。また、10月の「薬と健康の週間」関連事業を通じた広報活動を行った。厚生労働省作成のリーフレット8千枚を配布した。

この他、連絡会議の名前で、啓発用ポケットティッシュを6万個作成し、県民に広く配布した。これは、県民にジェネリック医薬品という選択肢があるということをまずは知ってもらうことを目的としたものである。

山口県後発医薬品使用促進連絡会議で作成した啓発用ポケットティッシュでのPR

お薬をもらう時、 **ジェネリック(後発)医薬品** という選択肢があることをご存じですか？

『ジェネリック医薬品』とは、先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に、他のメーカーが同様に製造したものです。

先発医薬品と同一の有効成分を含み、品質・有効性・安全性がほぼ同等であるものとして認可されたものです。



※薬によっては、ジェネリック医薬品がないものがあります。
希望される場合は、医師・歯科医師・薬剤師に御相談ください。



山口県後発医薬品使用促進連絡会議

(出所) 山口県

②医療機関、薬局等関係者への理解促進

平成23年2月20日に、「山口県ジェネリック医薬品セミナー」を開催した。ここでは、日本ジェネリック医薬品学会の学識経験者2名を講師として招き、ジェネリック医薬品の現状と課題、薬剤師の役割等について、講演をしていただいた。参加者は170名で、内訳は医師・歯科医師が10名、薬剤師が120名、保険者が30名、その他10名であった。

③連絡会議の開催

平成22年度には、平成22年11月25日に第5回、平成23年5月26日（東日本大震災のため延期して開催）に第6回と、2回の連絡会議が開催された。主な議題は、第5回連絡会議では、設置要綱の一部改正及び普及啓発の進め方等についてであった。また、第6回連絡会議では、平成23年度の取組についてであった。

（4）平成23年度の取組

①病院、診療所、薬局に対するアンケート調査の実施

平成23年度においては、県内の病院や一般診療所、薬局を対象に「山口県内における後発医薬品採用基準等に関するアンケート調査」を実施した。このアンケート結果により、後発医薬品採用マニュアルがある病院・診療所は少数に留まることが明らかとなった。そこで、連絡会議では山口県病院薬剤師会の協力を得て、「後発医薬品採用時チェックシート」の開発を行うこととなった¹⁷。

②医療機関、薬局等関係者への理解促進

山口県と山口県後発医薬品使用促進連絡会議の主催で、医療関係者を対象とした、第3回の後発医薬品セミナーを平成24年3月17日に開催した。このセミナーでは、学識経験者や製薬会社、病院薬剤師等を講師に招き、エスタブリッシュ医薬品に関する講演や「後発医薬品採用時チェックシート」の活用方法等より具体的な取組を紹介した。

③連絡会議の開催

平成23年度には、平成23年12月15日に第7回連絡会議が開催された。主な議題は、1)病院・診療所・薬局の後発医薬品採用基準整備状況について、2)後発医薬品採用基準(案)について、3)平成23年度後発医薬品セミナーの開催についてであった。また、平成24

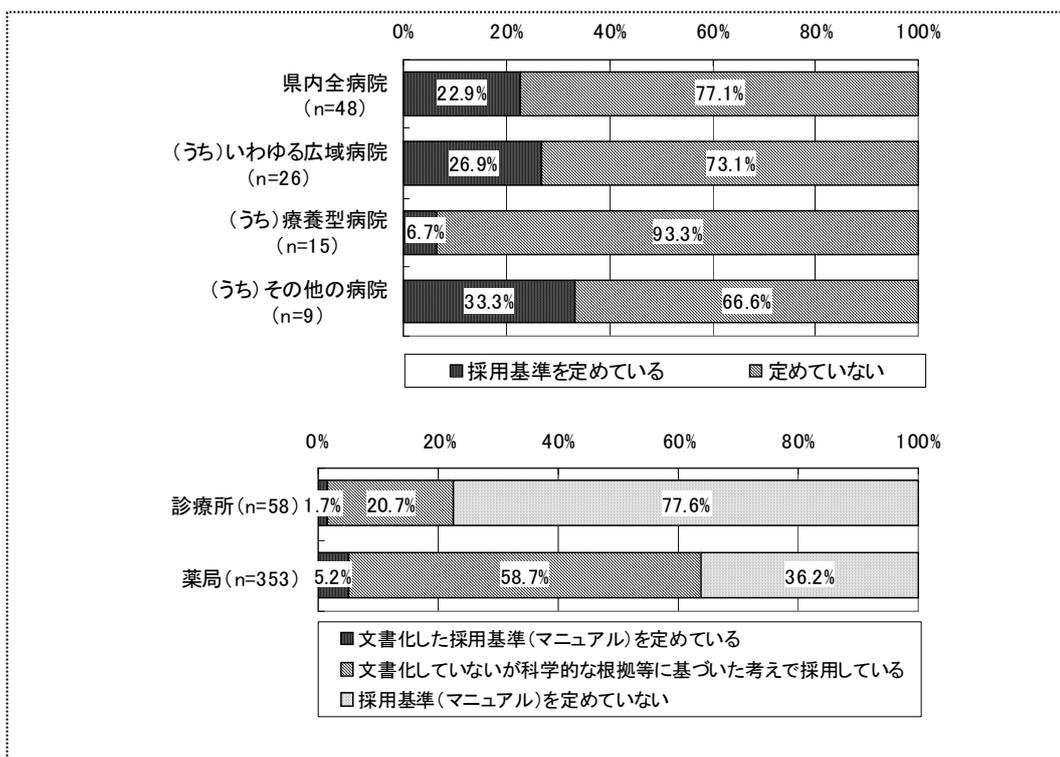
¹⁷ 「後発医薬品採用時チェックシート」については後述する。

年3月22日に第8回連絡会議が開催された。主な議題は1) 採用基準（チェックシート）最終案について、2) 平成24年度事業計画についてであった。

3. 山口県におけるジェネリック医薬品ノウハウ普及事業

同県では、県内の病院や一般診療所、薬局を対象に「山口県内における後発医薬品採用基準（マニュアル）等に関するアンケート調査」を実施した。このアンケート調査の結果から、後発医薬品採用マニュアルがある病院・診療所は少数に留まること（下記図表参照）、連絡会議から採用基準（マニュアル）が示されれば「参考とする」という意見が大半を占めること等が明らかとなった。

各医療機関・薬局における後発医薬品採用マニュアル等の整備状況



(出所) 第7回 山口県後発医薬品使用促進連絡会議(平成23年12月15日)資料をもとに作成

これを受けて、連絡会議では山口県病院薬剤師会の協力を得ながら、「後発医薬品採用時チェックシート」の開発を行うこととなった。

第7回の連絡会議では、「後発医薬品採用基準（案）」「後発医薬品採用時チェックシート（案）」が提示された。これによると、開発されたチェックシートのコンセプトは、「各施設がジェネリック医薬品を採用する際に用いる選択基準の目安として使用できるもの」であり、これをベースに、各施設が自施設の実情や切替候補医薬品の特性に応じて、評価項

目の追加や削除、評価方法の変更や点数化の見直しなど、カスタマイズして利用することを推奨している。

チェックシートでは、「科学的データ」、「その他参考資料」、「情報提供・収集体制」、「供給体制・流通体制」及び「その他」といった5つの大項目についてそれぞれ評価項目を設けている。これらの評価項目について、自施設の他、メーカー・卸のチェック欄も設けられており、相互チェックする形式となっている。各評価項目とその基本的な方針は、次のとおりである。

山口県後発医薬品採用時チェックシート（案）評価項目と基本的な方針

○科学的データ

<基本的な方針>

- ・ 医療現場で学術的な試験等を行うことは困難なことから、科学的データを収集し分析することにより、生物学的同等性や品質再評価等のチェックを行い評価する必要がある。
- ・ このことによって、数ある後発医薬品の中から採用品目を選定し、医療現場で医師や薬剤師が安心して処方でき、また、患者が安心して使用することができる考える。
- ・ また、承認時には要求されない、開封後・粉碎後の安定性など、医療現場における使用実態に即した項目も評価する必要がある。

<チェック項目>

- ① 先発医薬品に対する適応症の同一性
- ② 添加物は先発と同一か
- ③ 安定性資料（長期保存試験・加速試験・無包装試験）
- ④ 生物学的同等性資料
- ⑤ 溶出試験資料
- ⑥ 注射剤関連資料（pH、浸透圧、配合変化等）
- ⑦ 規格試験データ（有効成分含有量・原薬純度試験等）

○その他参考資料

<基本的な方針>

- ・ 後発医薬品のGMPの定着に加えて、製剤の付加価値も、これからは重要となってきていることからこれらの項目についても評価することが肝要である。

<チェック項目>

- ① GMP 等に関する評価資料
- ② 識別コード（錠剤本体）が標示されているか
- ③ 製品に付加価値があるか

○情報収集・提供体制

<基本的な方針>

- ・ 後発医薬品メーカーは大手先発医薬品メーカーと比較し、MR 数は少なく、また、添付文書に記載されている副作用や主要文献などの情報も明らかに少ない。
- ・ しかし、後発医薬品は、先発医薬品の発売後十数年を経過し、安全性、有効性の情報は先発医薬品で確認済みであるとの前提に基づき、後発医薬品メーカーに先発医薬品と同程度の情報提供を要求する必要はないと考える。
- ・ ただし、先発医薬品が発売されてから十年以上経過後に緊急安全情報が出されている例もあり、適切な情報提供や収集体制は先発医薬品メーカーと同様の医薬品情報提供体制が必要であり、そういう視点で評価していくことが大切である。

<チェック項目>

- ① MR の月平均訪問回数
- ② MR 認定試験資格保有の有無
- ③ 学術部門について
- ④ 緊急連絡体制について
- ⑤ 副作用、回収情報の提供体制
- ⑥ PMS 部門（市販後調査）
- ⑦ インタビューフォーム、製品概要、添付文書集のホームページでの提供
- ⑧ 製剤見本の提供
- ⑨ 患者向け服薬指導用資料の提供

○供給体制・流通体制

<基本的な方針>

- ・ 供給体制の評価には、製造販売業者だけでなく、卸売業者経由か直販かなど流通状況も見極めたうえで、平時及び緊急時の供給体制に加えてトラブル発生時の回避体制も評価する必要がある。
- ・ また、院外処方の場合には、薬局に対する安定供給にも配慮する必要がある。
- ・ 先発医薬品との規格や適応症の同一性は、各医療機関における使用に大きく影響するため、採用時には必ず評価しなければならないが、治療あるいは処方に支障があるか否かを考慮し、評価するべきである。

<チェック項目>

- ① 大学病院、基幹病院での採用状況提供
- ② 医療圏内での採用状況提供
- ③ 安定供給、在庫の確保（平均在庫数量）
- ④ 緊急配送、時間外対応

- ⑤ 主力取扱い卸
 - ⑥ メーカーの流通拠点数と所在地
 - ⑦ 先発医薬品と同一規格の全製品を製造
 - ⑧ 小包装、バラ錠の供給
- その他
- <チェック項目>
- ① 回収履歴の有無（5年以内）
 - ② 罰則、行政指導の有無（5年以内）

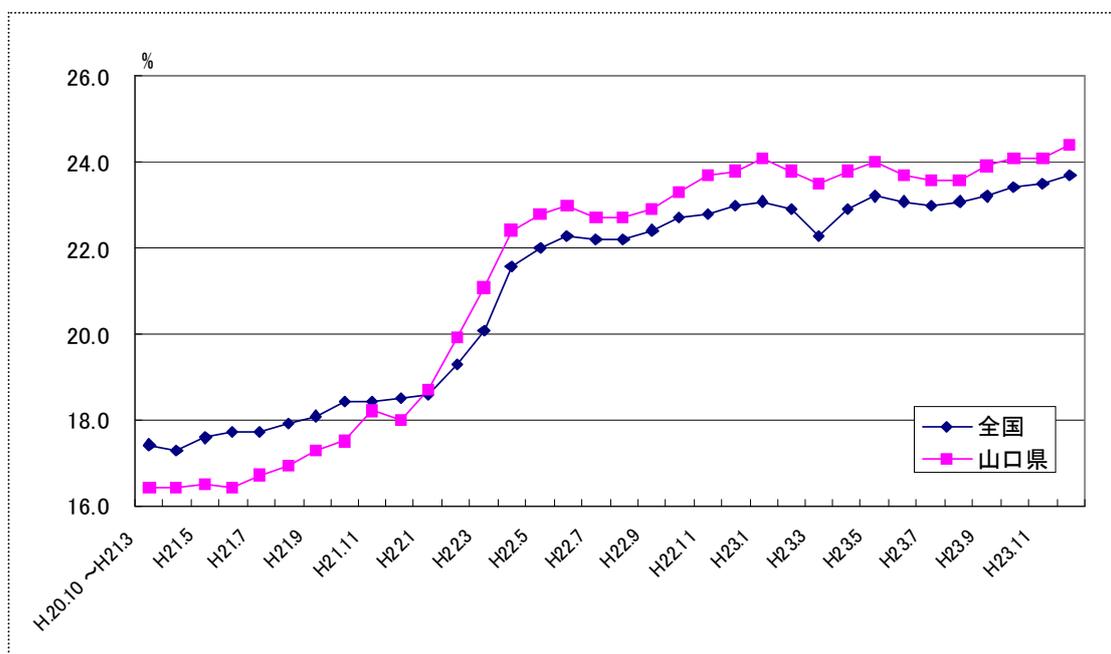
（出所）山口県資料より作成

「後発医薬品採用基準（案）」では、採用基準の利用方法や採用手順、採用チェックシートの利用例なども記載されている。採用手順では、①ジェネリック医薬品の有無、②切替候補医薬品（先発医薬品）の選定、③採用品目（ジェネリック医薬品）の選定、④院内承認・購入手続き等までの流れの他、⑤使用した後の採用後の評価についても記載されている。つまりPlan（計画）・Do（使用）・See（評価）のサイクルに沿って手順が記載されている。

4. 現在の状況と今後の予定

同県で連絡会議を立ち上げた平成20年度（平成20年10月～平成21年3月）時点では、同県のジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）は16.4%で全国平均（17.4%）をやや下回っていた。しかし、平成22年1月に同県のジェネリック医薬品の使用割合は全国平均を上回り、以降、全国平均を上回り続けている。同県では、前述の通り、数値目標を立ててはいないものの、各関係者の努力の積み重ねの成果として、平成23年12月には24.4%（全国平均は23.7%）を記録した。

ジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）



(出所) 全国健康保険協会『協会けんぽ(一般分)の医薬品使用状況(調剤レセプト分)』より作成

同県では、連絡会議でジェネリック医薬品使用に関する現状分析や課題等について協議を重ねるうちに、関係者の間で「県民に対する啓発活動が重要」といった共通認識を持つに到った。連絡会議での啓発活動の他、保険者等による医療費差額通知事業の取組やテレビコマーシャルによるジェネリック医薬品の宣伝等が功を奏し、県民が「ジェネリック医薬品」という言葉を耳にする機会は着実に増えている。しかし、全ての医薬品の中から「本当に良い医薬品」を選択するためには、「ジェネリック医薬品とは何か」「なぜジェネリック医薬品は安いのか」といったことも含めて県民が医薬品に対する理解を深めることが必要であると連絡会議のメンバーは考えている。消費者団体等からも、県民に対する啓発事業を行ってほしいとの要望が出されていることから、同県では、今後は県民に対する啓発活動をより一層積極的に取り組んでいきたいと考えている。

【協議会】 山口県後発医薬品使用促進連絡会議会長

山口県では、平成20年度に「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」を設置した。現在、この連絡会議は、社団法人山口県医師会の西村公一常任理事が会長を務める。西村会長は連絡会議設置当初から医師会代表の委員として参画しており、連絡会議の現在に至るまでの経緯にも精通している。連絡会議の事務局である県の薬務課からは、同県の連絡会議の運営が成功している要因として、西村会長の理解と協力によるところが大きいとの意見があった。そこで、西村公一会長に連絡会議の会長として、連絡会議に対する評価や運営上留意している点等について、また、山口県医師会の常任理事としてジェネリック医薬品使用促進上の課題等について、ご意見を伺った。

1. 山口県後発医薬品使用促進連絡会議について

(1) 連絡会議の設置に対する評価

平成20年に「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」が設置されたが、設置に際して、特段、批判的な意見はなかった。しかし、医師会や薬剤師会などそれぞれの立場を代表して連絡会議に臨むにあたって、基本的スタンスを整理する必要があるがあった。この過程の中で、あくまでも医療保険財政改善という面からのジェネリック医薬品使用促進であってはならないという考えにおいては関係者の一致が見られた。「ジェネリック医薬品に対する医療関係者、患者への理解を深め、安心して使用できる環境づくり」という目標を立てたことで、連絡会議が円滑に運営されるようになった。

(2) 連絡会議に期待する役割、その役割を果たす上で望まれるメンバー構成

連絡会議に期待する役割としては、「ジェネリック医薬品を理解し、安心して使用できる環境づくり」である。現在の構成メンバーは、医療関係各団体の代表、保険者代表、消費者（患者）代表、学識経験者で構成されており、様々な立場の意見を聞けるという点で良いメンバーであると思っているが、今後は、ジェネリック医薬品メーカー関係者や病院経営者、病院医師、一般公募による患者代表など、より多くの関係者の意見も聞いてみたいと西村会長は考えている。

(3) 連絡会議運営に当たって留意している点

西村会長は、「ジェネリック医薬品に対する医療関係者、患者への理解を深め、安心して使用できる環境づくり」という連絡会議の目標に誠実なスタンスで連絡会議の運営に当たっている。

西村会長は、連絡会議では各委員がそれぞれの立場で本音を話せる会議となるよう心配りをしている。連絡会議では、立場の異なる委員の意見を一つにまとめるのではなく、皆がそれぞれの立場で意見を出し合って問題点を浮き彫りにしていくことが大切であると西村会長は考えている。各委員が他の団体代表者の意見を聞くことで、立場の異なる関係者がどのようにジェネリック医薬品使用促進を捉えているのか、どのような問題を抱えているのか等を認識し、結果的に全体として良い方向に進んでいるようである。

「医薬品については多くの部分で、医療提供者側に選択権があるため、政府の政策誘導（例えば、診療報酬点数による誘導）によってインセンティブが働きやすい傾向があるが、使用者側である患者の理解を得る努力を怠ってはならない」というのが、西村会長のスタンスである。こうした西村会長のスタンスは決してぶれることなく、連絡会議の運営にも少なからぬ影響を与えている。山口県では、患者や一般市民へのジェネリック医薬品に関する啓発活動を重視している点が大きな特徴ともなっている。

（４）連絡会議の設置・運営によって効果があったと思われる点

西村会長によると、山口県では、連絡会議を設置・運営することで関係者が一堂に集まり、ジェネリック医薬品を安心して使用するためにどのような問題があるのか等、率直な意見を出し合うことで、問題を浮き彫りにし、関係者の認識を深めるという効果があったようである。何よりも、連絡会議があることで、関係者間にジェネリック医薬品に対する理解を深めていこうという機運が高まってきたという効果があったようである。

（５）今後、連絡会議で取り組むことが望まれる事項

今後、連絡会議で取り組むことが望まれる事項の一つとして、医療機関、薬局、メーカー間の情報共有についてのシステムづくりが挙げられた。例えば、使用量の多い主要なジェネリック医薬品について、薬局の在庫情報リストを地域単位で集約し、地域の医師会に提供するなど、情報共有化の取組が望まれるとのことであった。

また、西村会長が連絡会議で取り組むことが望ましいと考えているのは、患者や一般市民への「理解推進活動」である。ジェネリック医薬品がどういうものか知りたいという消費者サイドからの要望が連絡会議でも出されている。今までも取り組んできたが、今後はより一層、連絡会議として患者や一般市民向けのセミナーなどに取り組んでいきたいとのことであった。

(6) 医師会会員等に連絡会議の審議・取組等を周知する上で留意している点

西村会長は、連絡会議における医師会の代表者としての立場もある。医師会の代表者として西村会長が留意している点は、連絡会議で審議し、医師会会員に理解や了解を求める情報については、会員に丁寧に伝達するように努めているということであった。また、医師会会員からの意見・要望なども広く聞き入れる努力をしている。

2. ジェネリック医薬品使用促進上の課題等について

(1) ジェネリック医薬品使用促進を図る上での課題

①ジェネリック医薬品の信頼性向上

山口県内でも、ジェネリック医薬品に対する国の取組やDPC対象病院等におけるジェネリック医薬品の積極的使用等によりジェネリック医薬品が普及してくることで、ジェネリック医薬品に対する一定の理解は得られつつある。しかし、一方で、いわゆる「ゾロ品」時代の「安かろう、悪かろう」というイメージのまま、ジェネリック医薬品に対して偏見を持つ医師が依然として多いのも事実である。こうした医師にも安心してジェネリック医薬品を使用してもらうためには、ジェネリック医薬品の信頼性を高めることが何よりも必要となる。信頼性を高めるためには、①公的機関による品質保証と品質管理、そのデータ・情報の公開、②安定供給の確保、③十分な情報の提供等が必要不可欠であるが、これらはまだ十分とはいえないと西村会長は考えている。

ジェネリック医薬品について、医療関係者の中には「何となく不安」という部分がある。こういった不安を解消するには、生物学的同等性や溶出試験の結果など、具体的な数値データによるエビデンスを示すことで説得していくしかないのではないかとというのが西村会長の考えである。例えば、いろいろな病院や薬局で採用されている医薬品であるというのも、問題が発生していないことの証左とみることもできるので、「何となく不安」を解消する上で有益な情報となるということであった。全国に多数の病院を持つ公的病院や大学病院の中にはお互いに自院で採用しているジェネリック医薬品に関する情報を共有化しているところもある。この事実からもわかるように、こういった情報は医療関係者からのニーズが高い。なお、ジェネリック医薬品に関する情報提供は単に「ホームページで公開している」というのではなく、医師や患者など身近なところでわかりやすく情報提供していくことも大切であると西村会長は考えている。

②一般名処方 of 課題

一般名処方については、一般名が複雑で覚えにくいいため医師には受け入れにくいのではないかとということであった。このため、一般名処方を本格的に普及させようとするのであれば、簡略化した名称を用いることができるようにするなど、工夫が必要であり、

先発医薬品名を入力すれば一般名がわかるようなソフト等の開発・普及も必要なのではないかということであった。

また、一般名処方で、最終的にどのメーカーの医薬品が調剤されたのかという結果については、処方した医師に薬局から情報を提供すべきであると西村会長は考えている。次回の診察で患者と話す時に、患者が服用している医薬品について処方医が何も知らないというのでは、医師と患者との信頼関係において問題なのではないかとのことである。「お薬手帳」の活用によるフィードバックも考えられるが、お薬手帳を持っていない患者もいるため、薬局で調剤した医薬品名に関する情報を医師にフィードバックすることは、一般名処方となっても必要であるとのことであった。

(2) 関係者等に対する要望等

①メーカー・卸への要望

ジェネリック医薬品についてはMRからの情報提供はほとんどなく、卸から情報入手している状況であるという。ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためにも、医薬品に関する十分な情報提供を行うことが必要なのではないかとのことであった。また、信頼性を高めるという点では、安定供給の確保も大事であり、メーカーや卸に期待したいといった意見があった。

②薬剤師会・保険薬局への要望

薬剤師会への要望として、どのようなジェネリック医薬品が当該地域で多く使用されているか知りたいというニーズが医師にはあるので、ジェネリック医薬品の在庫リストを地域単位で作成し、それを地域の医師会に提供してほしいということだった。

また、保険薬局ではジェネリック医薬品について患者への十分な説明と患者の「同意」に基づいた医薬品選択をしてほしいという意見も出された。患者への説明としては、「自己負担軽減になる」という患者への説明のみでは不十分であり、最終使用者である患者のジェネリック医薬品に対する理解を深めるための努力をしてほしいとのことであった。

③患者への要望

医療提供者側の責任でもあるが、医薬品全般について患者が関心を持つようになってほしいと西村会長は考えている。例えば、医師や薬剤師に全てをお任せするという姿勢ではなく、納得できなければ説明を求める、医薬品を飲んで副作用が出たら医師や薬剤師に伝えるなど、主体的に関わりを持ってほしいとのことであった。ジェネリック医薬

品についても、その存在とメリット・デメリットなどについて情報を得る努力をしてほしいというのが患者への要望である。

④国や県への要望

ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためには、国などの公的機関による品質検査とその結果の公表が望まれる。結果の公開については、単に「ホームページのどこどこに掲載している」というのではなく、医療関係者や患者が入手しやすいよう、わかりやすい情報提供をすることで初めて意味をなす。

また、同一成分のジェネリック医薬品の製品数が多すぎて、現場の対応が複雑となっているため、製品数を制限することができないかといった気持ちもあるということだった。実際問題としては、制限するのは難しいと思われるし、いずれ、自然淘汰によりこの問題も解消されるのかもしれないが、現在は、製品数の多さに現場が困っているのも事実であるという意見が出された。

医薬品の薬価はまだ高いので、ジェネリック医薬品の薬価をさらに下げて、同一成分（同等製剤）統一薬価としてほしいという要望があった。さらに言えば、先発医薬品の特許が切れたものについては、ジェネリック医薬品並みに薬価を下げて、先発・ジェネリック医薬品の区別をなくしてしまうほうが、メーカー間の競争にもつながるのでよいのではないかといった意見が挙げられた。

【薬剤師会】 社団法人山口県薬剤師会

1. 薬剤師会プロフィール

社団法人山口県薬剤師会（以下、「同会」とする）には平成24年1月末現在、2,513人の会員がおり、その職種も、薬局薬店薬剤師、病院勤務薬剤師、製薬会社勤務薬剤師、医薬品卸業勤務薬剤師、行政勤務薬剤師など多岐にわたる。このうち、薬局薬店薬剤師、病院勤務薬剤師が9割を超える。病院薬剤師のほとんどが山口県薬剤師会の会員であり、同会の事業推進に病院薬剤師も積極的に関わっている。なお、傘下に18の支部（大島、岩国、柳井、光、下松、徳山、新南陽、防府、山口、吉南、宇部、小野田、厚狭、下関、豊浦、美祢、長門、萩）がある。会員数が多く、支部が多いのが特徴であり、同会では、支部単位での活動に重点を置いている。

山口県は地理的に九州と近いことからいろいろな点において九州の影響を受けやすく、医薬分業の開始も早い。現在、医薬分業率は7割近くとなっており、単月ベースで70%を超える月もあるなど分業率が高い。また、同県では、チェーン薬局はそれほど多くなく、1薬局経営が比較的多い。

同会では、「かかりつけ薬局による医薬分業の推進」「介護保険制度への対応」「情報管理体制の整備」「薬剤師の資質向上」「県民に対する啓発」の5つの事業を重点事業としているが、こういった重点事業と関連付けながらジェネリック医薬品の使用促進にも積極的に取り組んでいる。

山口県薬剤師会における重点事業

1. かかりつけ薬局による医薬分業の推進
 - (1) 薬局機能の整備充実
 - a. 薬局業務運営ガイドライン「山口県薬剤師会運用方針」の周知徹底
 - b. 在宅医療への参加促進
 - c. 基準薬局制度の推進
 - (2) 処方せん応需体制の整備状況
 - a. 処方せん応需体制の整備充実
 - b. 休日・夜間の調剤体制の整備
 - c. 未就業薬剤師の就業促進
 - (3) 医療機関との連携強化
 - a. 医療圏毎の医薬分業協議会等の設置促進
 - b. 医師と薬剤師との円滑な情報交換体制の確保
2. 介護保険制度への対応
 - (1) 介護認定審査会委員への就任促進
 - (2) 介護支援専門員資格の取得促進
 - (3) 保険薬局の指定居宅介護支援事業者への参加促進

3. 情報管理体制の整備
 - (1) Y P - F A X ・ Y P - N E T の内容充実
 - (2) インターネットホームページの開設
4. 薬剤師の資質向上
 - (1) 薬学教育6年制の推進
 - (2) 生涯教育研修事業の充実
 - (3) 薬剤師実務研修事業及び学術大会への参加促進
 - (4) 「薬剤師倫理規定」の周知徹底
5. 県民に対する啓発
 - (1) 「くすりの手帳」の普及
 - (2) 地域薬局活動の推進

(出所) 社団法人山口県薬剤師会ホームページ

2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組等

(1) ジェネリック医薬品使用促進に対する基本的な姿勢

山口県薬剤師会では、山口県が設置した「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」に代表者が委員として当初より参画しており、現在は、岡 幸夫常務理事が委員を務めている。

同会では、国の政策方針や診療報酬改定の動向などの情報を積極的に収集し、同会としての対応方針を決定し、支部を通じて会員に意識付けと周知徹底を図りながら、会員支援のための各種取組を積極的に行っている。ジェネリック医薬品使用促進についても同様のスタンスで取り組んでおり、同会の活動は非常に活発である。同会では、「平成24年度末に後発医薬品使用率30%をクリアすることは政府の目標であると同時に、薬剤師が医療財源の節約に貢献できることを証明すること」としており、数値目標の達成に向けた様々な活動を主導的に実施している。

(2) これまで取り組んできた活動内容

① 会員への情報提供

同会では、会員に対する意識付けとそのための情報提供を重視している。平成18年度の診療報酬改定時には、「『後発医薬品への変更』に備えて」というタイトルで会員向けに、ホームページ上で情報提供を行っている。例えば、ジェネリック医薬品の薬価の決まり方や品質評価の方法、ジェネリック医薬品への変更可能な処方せんを受けた場合の対処方法、ジェネリック医薬品の存在する先発医薬品リスト、調剤時に注意が必要な適応症の違いがある医薬品に関する情報、厚生労働省や日本薬剤師会の関連資料等、同会の会員向けホームページで提供されている情報は非常に多岐にわたっている。しかも、薬局の立場で「欲しい情報がこのホームページをみればわかる」といったように整理されており、充実した内容となっている。

②医療圏別薬局採用後発医薬品リストの作成・情報提供

同会では、平成21年12月に、県内の保険薬局における平成21年10月1か月分の採用医薬品のデータを収集・分析し、薬局で取り扱うジェネリック医薬品の情報を8医療圏¹⁸ごとに一覧表にとりまとめた。この一覧表では、①先発医薬品に対応するジェネリック医薬品の名称、②ジェネリック医薬品別の採用薬局数、③先発医薬品とジェネリック医薬品との薬価差といったことがわかるようになっており、県全体と8医療圏ごとに閲覧できるよう、平成22年3月19日に同会のホームページ上に掲載し、現在も公開している。また、この結果を地域ごとに「後発医薬品採用品目集」として冊子にとりまとめ、医師会・歯科医師会支部を通じて、県内の医療機関（病院、一般診療所、歯科診療所）に1,897部配布した。

本事業は、山口県から同会に対する委託事業であり、地域の薬局で取り扱うジェネリック医薬品のリストを作成し、医療機関に情報を提供することが目的となっている。大病院等で採用しているジェネリック医薬品リストを公開し、地域の中小病院や診療所、保険薬局のジェネリック医薬品採用に役立てるための取組を行っている都道府県はいくつかあるが、山口県では薬局が採用しているジェネリック医薬品リストを地域単位で分析し医療機関向けに公開・情報提供している点が特徴的である。もちろん、同じ地域内でどのようなジェネリック医薬品が多く採用されているのかを把握することができるため、こういった情報は薬局にとっても有用なものとなっている。

山口県薬剤師会における医療圏別薬局採用後発医薬品リストのイメージ

下関医療圏薬局 採用後発品リスト		山口県薬剤師会調査 2009年10月現在データ 調査薬局数83
先発品名称		
採用薬局数	後発品名称[先発との価格差]	
内		9 ベタマック錠50mg[-5.90]
25mgアリアミンF糖衣錠		2 スルピリド錠50mg(TYK)[-5.90]
7 アリアロンF錠25 25mg[-0.70]		2 スルピリド錠50mg「タイヨー」[-5.90]
1 ビタファントF錠25 25mg[-0.70]		アブレース細粒20%
ATP腸溶錠20mg「第一三共」		1 トロキシジン細粒20%[-15.50]
3 ATP腸溶錠20mg「日医工」[-0.30]		アブレース錠100mg
PL配合顆粒		5 トロキシジン錠100mg[-10.30]
4 マリキナ顆粒[-0.50]		1 トロキシピド錠100mg「トーワ」[-10.30]
1 サラザック顆粒[-0.50]		アムロジピン錠2.5mg
1 セラピナ顆粒[-0.50]		15 アムロジピン錠2.5mg「日医工」[-11.80]
アーチスト錠10mg		11 アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」[-11.80]
3 アーチワン錠10 10mg[-39.10]		7 アムロジピン錠2.5mg「サワイ」[-11.80]
3 アテノート錠10 10mg[-44.90]		6 アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」[-11.80]
1 アニスト錠10 10mg[-34.80]		3 アムロジピン錠2.5mg「あすか」[-11.80]
アーチスト錠20mg		3 アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」[-11.80]
1 アニスト錠20 20mg[-71.10]		2 アムロジピン錠2.5mg「科研」[-11.80]
		2 アムロジピン錠2.5mg「トーワ」[-11.80]
		2 アムロジピン錠2.5mg「明治」[-11.80]

(出所) 社団法人山口県薬剤師会ホームページ

¹⁸ 岩国、柳井、周南、山口・防府、宇部・小野田、下関、長門、萩の8医療圏である。

③会員支援のための取組

同会では、平成22年4月の診療報酬改定に先立ち、前述の薬局採用医薬品データの収集と合わせて、平成21年12月に各薬局における数量ベースによる後発医薬品使用割合の計算支援を行っている。これは、平成22年4月から「後発医薬品調剤体制加算」の算定要件が処方せんベースから数量ベースに変わる可能性を先取りし、各薬局が自らの状況を早期に把握し、4月からの診療報酬改定に向けて対策を講じられるようにすることを狙いとしたものである。当時のレセプトコンピュータ（レセコン）では数量ベースの計算ができなかったため、代表的なレセコンシステムごとに数量ベースの使用割合を計算できるソフトと解説を同会で用意した。また、平成21年10月分のデータについては、採用医薬品リスト作成時に提供されたものをベースに同会で数量ベースに換算した結果を年が明けた平成22年1月に各薬局に還元するといった取組を行った。同県におけるジェネリック医薬品使用割合が全国平均を上回ったのは平成22年1月以降であり、同年4月までの伸び率は全国平均を大きく上回る結果となった。このことについて、まさに同会の取組と符合するものであり、同会ではこの取組が功を奏したものと評価している。

④その他の取組

同会では、例えば、レセプト情報をもとに支部別にジェネリック医薬品使用割合を算出し、各支部が地域単位で会員や地域の医療機関と議論するための統計資料を提供している。同会では、地域の中で関係者が話し合うことが重要と考えており、そのための情報や統計資料を提供し、支部単位での活動を活性化しようとしている。

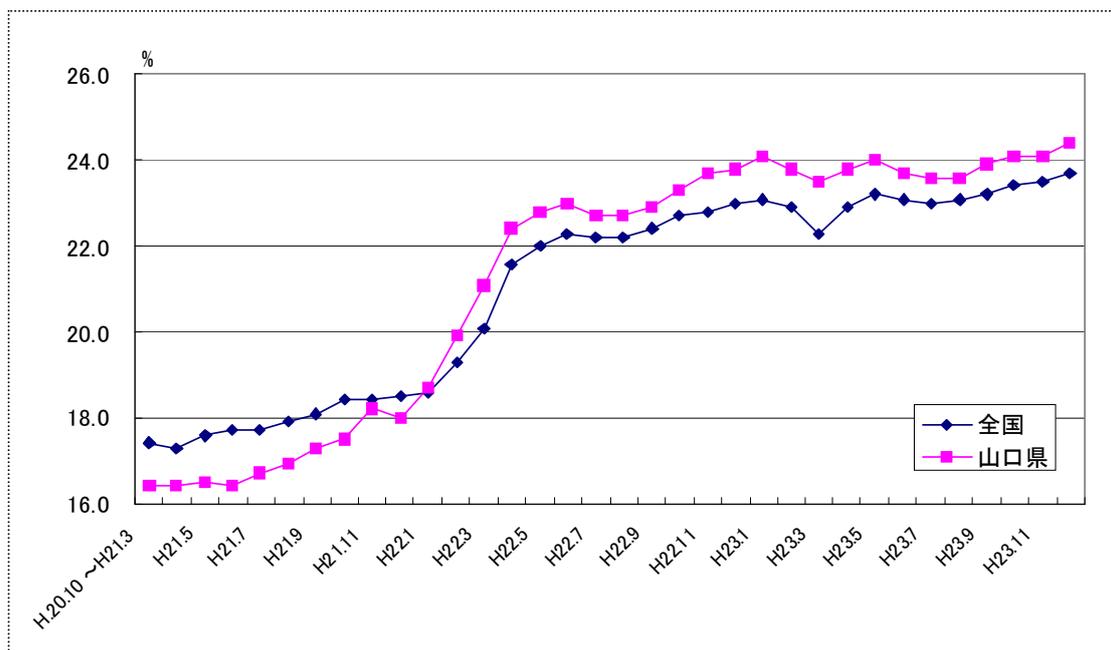
この他、日本ジェネリック製薬協会のデータをもとに、先発医薬品と効能効果・用法用量等に違いのあるジェネリック医薬品リストを作成し医師会に提供するなど、様々な情報提供を行っている。

3. 成果と今後の課題・要望等

(1) 成果

山口県薬剤師会では、政策動向等環境の変化に気を配り、情報収集・分析を積極的に行い、例えば、会員の薬局が診療報酬改定にスムーズに対応できるよう、情報提供や意識付け、サポートを行ってきた。特に、平成22年度診療報酬改定に際して、平成21年12月から平成22年1月にかけて数量ベースのジェネリック医薬品使用割合を各薬局が把握できるように支援したが、この取組は、同県におけるジェネリック医薬品使用促進において眼に見える形で効果をもたらした。具体的にはそれまで全国平均を下回っていた同県のジェネリック医薬品使用割合が平成22年1月から3月にかけて急速に伸び、現在も全国平均を上回るジェネリック医薬品使用割合を維持し続けている。

山口県におけるジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）



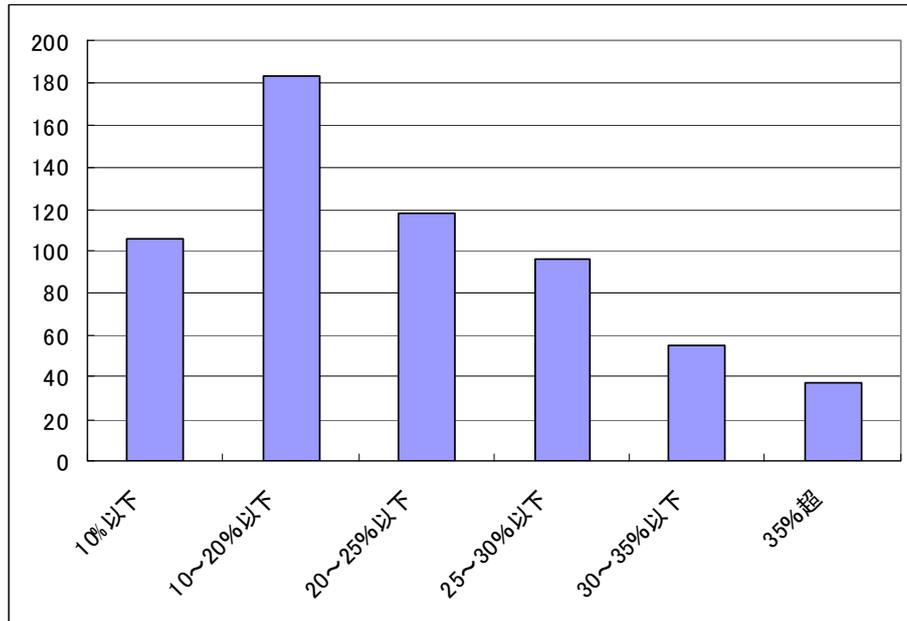
(出所) 全国健康保険協会『協会けんぽ(一般分)の医薬品使用状況(調剤レセプト分)』より作成

(2) 今後の課題等

平成23年12月に同会が会員薬局に対して実施したアンケート結果をもとに、同年9月・10月・11月の3か月間におけるジェネリック医薬品の使用割合について分析した結果、「10%～20%」の薬局が最も多く、次いで「20～25%」、「10%以下」となっており、30%をクリアしているのは全体の約16%であった。同会では「35%超」という数値目標を掲げているが、まずは、各薬局が現状よりも10ポイントアップを目指すよう、会員に対して呼びかけを行っている。

このアンケートでは、各薬局におけるジェネリック医薬品に対する取組状況や変更可の処方せんを変更しなかった理由についても質問している。これによると、ジェネリック医薬品について「積極的に取り組んでいる」という薬局が42.3%、「一部の医薬品については取り組んでいる」が45.5%、「あまり積極的には取り組んでいない」が11.2%であった。変更可能な処方せんを受け付けたがジェネリック医薬品に変更しなかった場合の理由として多かったのは、「患者が変更を希望しない」(84.1%)、「変更できる後発品がない医薬品だった」(66.9%)、「患者の金銭的メリットがない」(54.2%)、「後発品を在庫していない」(48.8%)、「処方医が後発品の使用に消極的」(26.6%)、「適応症が違う」(26.3%)であった。

薬局における直近のジェネリック医薬品の使用割合（数量ベース）別薬局数



（出所）社団法人山口県薬剤師会提供資料より作成

同会では数値目標を達成するためには、各薬局が今まで以上にジェネリック医薬品使用を進めていく努力が必要であるが、それには限界があると考えている。ジェネリック医薬品使用割合は支部によって20%程度のところもあれば30%を達成しているところもあるなど、地域によるばらつきも見られる。同会では、各支部が自らの状況を把握し、地域単位での課題解決に向けた話し合いを行うよう働きかけていく一方で、成功事例の紹介など、全体の底上げのための支援活動も積極的に行っていく予定である。

（3）関係者への要望等

①国民に対する啓発活動

ジェネリック医薬品については「先発医薬品と比べて安価である」という経済的メリットのみが先行している。このため、自己負担割合が少ない高齢者や公費負担の患者などにジェネリック医薬品のメリットをどのように伝えていくかが今後の課題となっている。自己負担のない患者の場合、医療費の明細書が発行されないため、患者が薬の価格（正確には薬価）を知る機会はほとんどないといえる。またジェネリック医薬品を使用することで、自己負担以外の医療財源（保険料や税財源）の節約にも貢献していることになるという点を理解してもらうためには、医療費の仕組みを説明することが必要になる。保険薬局の窓口で患者ごとに医療費の説明を行うのは現実的な対応とは言えず、こうした医療費の仕組みや医療財政の状況については、国や県などが積極的に国民に対して普及啓発活動を行うことが必要と同会では考えている。

②医療機関の院外処方せんに対する要望等

同会では、先発医薬品・ジェネリック医薬品の中から、その患者にとって良い医薬品を最終的に選択するためには、一般名処方が最も望ましいと考えている。一般名処方の場合、先発医薬品名で処方し「変更不可」としない処方せんの発行が望ましいと考えている。これにより、各薬局で自らが良いと判断して採用しているジェネリック医薬品を患者に説明し調剤することができる。

一方、ジェネリック医薬品名で処方されており「変更不可」となっている処方せんの場合は、そのジェネリック医薬品を確保するか医師に他のジェネリック医薬品に変更することができるか照会しなければならないため、薬局にとって重い負担となっている。薬局の中には1つの先発医薬品に対し5銘柄のジェネリック医薬品を採用しているところもあり、在庫負担が重くなっている。ジェネリック医薬品を積極的に使用しようとする、300～400品目はすぐに増えてしまうという。医薬分業開始当初に開局した薬局の中には小規模薬局も多く、医薬品の備蓄スペースも十分には確保できないため、欠品を発生させる原因ともなっている。さらに言えば、最近では、ジェネリック医薬品に変更できないことについての患者からのクレームも増えている。患者も薬の種類によって先発医薬品・ジェネリック医薬品を選ぶようになってきている。薬局薬剤師が薬についてきちんと患者に説明できることがこれから益々重要になってくるため、「技術職」としてではなく「専門職」として薬剤師の資質向上を図っていくことが必要と同会は考えている。

同会としては、薬局の在庫負担軽減という観点だけではなく、薬剤師の職能発揮という観点からも、一般名処方の普及が望ましく、少なくともジェネリック医薬品の銘柄指定を廃止することを望んでいる。

③ジェネリック医薬品の流通面に関する要望等

最近は少なくなっているもののジェネリック医薬品の製造中止の問題がある。また、ジェネリック医薬品メーカーによっては特定の卸業者（ジェネリック医薬品専門卸）にしか販売していないところがある。この場合、そのジェネリック医薬品メーカーの製品を購入しようとする、その卸業者と新たに取引をしなければならず、各薬局では契約手続きの他にシステム対応もしなければならない。こういった卸業者は県内に営業拠点も少なく、即日供給ができないため、欠品のリスクが高いという。欠品リスクを解消するために大量購入せざるを得ないなど、薬局にとっては負担が大きい。同会からは、ジェネリック医薬品専門卸だけではなく大手卸業者でもジェネリック医薬品を取り扱えるようにしてほしいといった意見があった。

④連絡会議に関する要望等

山口県では「山口県後発医薬品使用促進連絡会議」を設置し、関係者が一堂に会する場ができた。この連絡会議ができたことで、行政や医師会、保険者など各関係者がジェネリック医薬品使用促進についてどのように考えているのかがわかるようになり、同会としてはよかったと考えている。しかし、例えば、流通面の問題など県単位で議論したほうが良いと思われる議題があった時に、当事者であるジェネリック医薬品メーカーや卸業者がいないため、こうした当事者がメンバーとして入っていれば、より具体的に課題を議論し合えるのではないかと考えている。

⑤国に対する要望等

ジェネリック医薬品の品質保証や生物学的同等性に関する担保、ジェネリック医薬品採用マニュアルの作成等は国が行うべきであると考えている。県では、地域特有の問題を当事者が議論し、ジェネリック医薬品使用促進の方向で進めることができるようにしてほしいとの意見が出された。

また、ジェネリック医薬品と先発医薬品との適応症の違いやジェネリック医薬品の同一成分間での薬価差がジェネリック医薬品使用促進の阻害要因となっているので、これらの問題について改善してほしいとの意見も挙げられた。

【医療機関】 総合病院山口赤十字病院

1. 病院プロフィール

総合病院山口赤十字病院は、明治16年4月に山口県立病院として創立され、大正9年4月に日本赤十字社山口支部病院となり、以降、赤十字病院として90年以上にわたって地域医療に取り組んできた総合病院である。現在、同院は、475床の病床と20の診療科を有する山口県県央部の基幹病院として、救急医療を含む急性期医療を主体に、地域周産期母子医療センターや小児救急医療拠点病院として周産期医療や小児医療にも取り組んでいる。また、同院は緩和ケア科と緩和ケア病棟を有し、平成20年には地域がん診療連携拠点病院の指定を受けている。

病院の概要

診療科	内科、消化器科、循環器内科、神経内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、放射線科、リハビリテーション科、歯科、麻酔科、緩和ケア科
許可病床数	475床 (再掲) NICU15床 緩和ケア病棟25床 回復期リハビリテーション病棟35床
DPC対象病院	平成20年7月
院外処方せん枚数	約335枚/日
院外処方せん発行率	約80%
付帯事業	訪問看護ステーション

(出所) 総合病院山口赤十字病院ホームページ、インタビュー結果より作成

2. ジェネリック医薬品導入の背景と採用プロセス

(1) ジェネリック医薬品導入の背景

山口県では早くから医薬分業が行われており、同院でも20年程前から院外処方せんを発行するようになった。同院の院外処方せん発行率はおよそ80%で、透析や小児成長ホルモン、糖尿病、緩和ケアの一部の患者などで、院内処方の要望が強い患者については院内処方としている。

同院では、平成20年7月にDPC対象病院となったが、これに先立ち、5年程前からジェネリック医薬品の採用を開始している。同院では、特に病院の経営方針としてジェネリック医薬品使用を進めているわけではなく、コスト削減の観点から薬剤部主導によりジェネリック医薬品の採用を行っている。

(2) ジェネリック医薬品採用のプロセス

同院で最初にジェネリック医薬品を採用した時には、まず、ジェネリック医薬品のある先発医薬品をピックアップし、購入額が大きいものから順に並び替え、上位から切替対象となる先発医薬品を選定した。次に、この先発医薬品に対応するジェネリック医薬品の中から、採用医薬品候補を薬剤部にて選定した。選定する際に重視したのは、「安定供給の確保」という点である。ジェネリック医薬品の品質については国が保証しており、どの医薬品を選んでも良いが、安定供給が確保できるかどうかはメーカーによると考えており、結果的に大手のジェネリック医薬品メーカーや先発医薬品メーカーのジェネリック医薬品を採用することが多いようである。また、ジェネリック医薬品を採用する際には、他の病院での採用状況などの情報を参考にしている。他の赤十字病院で採用されているジェネリック医薬品についても独自に知ることができるため、他の赤十字病院の採用状況も参考にした。

薬剤部で採用ジェネリック医薬品候補を選定すると、院内の薬事審議会に諮る。薬事審議会のメンバーは、院長、副院長、各診療科の部長、薬剤部長、看護部長、事務部長で、年に11回、ほぼ月に1回開催されている。薬事審議会ではジェネリック医薬品採用による経済的効果などについても薬剤部が説明している。薬事審議会承認されると、院内ではジェネリック医薬品への切替が行われる。具体的には、オーダーリングシステムに使用される医薬品マスターにジェネリック医薬品が登録され、医師が先発医薬品名で検索しても、院内ではジェネリック医薬品による処方が可能となっている。なお、院外への対応としては、同院で新たに採用した医薬品リストを山口市薬剤師会に送付し情報提供を行っている。

(3) ジェネリック医薬品の導入・採用にあたり留意したこと

同院では、薬剤部主導によりジェネリック医薬品の使用が進められている。同院の幹部は特に積極的とまではいかないものの、薬剤部によるジェネリック医薬品への切替について反対はないとのことであった。この背景には、現場の医師の意見を尊重し、医師に納得していただいてジェネリック医薬品使用を進めていきたいという薬剤部の姿勢が影響しているものと思われる。

同院のジェネリック医薬品への切替は、まず、院内使用の注射薬を中心に進められた。内服薬については名称や外観が変わるため患者が不安に感じることもあるなどの理由で、ジェネリック医薬品への切替に不安を感じる医師もいる。そこで、注射薬でジェネリック医薬品について問題が発生していないことを医師に確認してもらいながら、内服薬や外用薬について少しずつジェネリック医薬品への切替を進めている。その際にも、院内でよく使用する内服薬のうち主力5品目については、一定期間、先発医薬品とジェネリック医薬品を併用する期間を設けた。医師にジェネリック医薬品の使用感を確認してもらうことが

主な目的であった。この間、ジェネリック医薬品の効果が悪いとの意見はなく、ジェネリック医薬品に対する医師の不安も当初より少なくなっていたようである。しかし、先発医薬品とジェネリック医薬品との併用では、医師は使い慣れた先発医薬品を使用する傾向がありジェネリック医薬品の使用量が増えないということと、ある鎮痛剤については名称において別の医薬品との取り違えのリスクがあることが明らかとなった。そこで、この鎮痛剤についてはジェネリック医薬品に完全に切り替えることとし、他の4品目については、使用量の多い規格単位についてはジェネリック医薬品とし、使用頻度が高くない規格単位については先発医薬品とすることとした。こうして、同院では、少しずつ、ジェネリック医薬品使用を進めている。

3. ジェネリック医薬品の使用状況等

(1) ジェネリック医薬品の使用状況

現在、同院では、内服薬が41品目、外用薬が26品目、注射薬が80品目の計147品目のジェネリック医薬品を採用している。全医薬品が1,427品目であるため、ジェネリック医薬品の割合は品目ベースで10.3%となっている。同院では、特に最近では新薬の採用が増えているため採用品目数自体が増える傾向があり、ジェネリック医薬品の割合を高めることは容易ではない状況となっている。しかし、ジェネリック医薬品の採用も進めており、ジェネリック医薬品の採用品目数は着実に増えている。特に注射薬では全品目のうち15.6%がジェネリック医薬品となっている。抗がん剤については、国立がんセンターが採用薬を公開していたため、同院ではジェネリック医薬品への切替に際してこれを参考にすることができたという。この他、同院では、他の赤十字病院の採用医薬品の情報なども参考にしながら、ジェネリック医薬品への切替を随時進めている。

山口赤十字病院における採用品目数・割合

	①全体	②ジェネリック医薬品	割合(②/①)
内服薬	629	41	6.5%
外用薬	286	26	9.0%
注射薬	512	80	15.6%
合計	1,427	147	10.3%

(出所) 総合病院山口赤十字病院

(2) ジェネリック医薬品使用において工夫している点等

同院では、オーダーリングシステム上で、医師が使い慣れた先発医薬品名を入力してもジェネリック医薬品を表示し、ジェネリック医薬品が処方されるように工夫している。院外

処方せんでは、ジェネリック医薬品への変更が可能な処方せんとするよう、初期設定されている。ジェネリック医薬品に変更できない場合は、変更不可の署名等を行うこととなっているが、同院の場合、点眼薬や軟膏については医師が変更不可とすることが多いようである。また、癲癇や不整脈のための医薬品で薬物血中濃度をモニターし投与量を設定するような薬剤については、処方せんに「*」印をつけて、「*」印を付した医薬品のみ、変更不可としている。こういった医薬品については特に慎重な姿勢で臨み、ジェネリック医薬品でも影響がないとわかった段階でジェネリック医薬品への切替を検討することとしている。

4. 今後の意向等

(1) 今後の意向

同院では、今までは院内のジェネリック医薬品の使用を進めてきたが、今後は、基幹病院として、「地域全体でのジェネリック医薬品使用促進」の視点を意識しながら、ジェネリック医薬品使用に取り組んでいきたいと考えている。地域全体がジェネリック医薬品を使用していくようになるためには、まずは基幹病院が積極的にジェネリック医薬品を使用していくことが必要というのが俣賀 隆 薬剤部長の考えである。同院では、今後は、内服薬についてジェネリック医薬品への切替を進めていきたいと考えている。内服薬は注射薬とは異なり、院外処方でも多いため、地域への波及効果も大きい。同院では、平成24年3月にオーダーリングシステムの改修を予定しているため、それが終了した後に、内服薬におけるジェネリック医薬品への切替を進めたいと考えている。

ジェネリック医薬品の中には、飲みやすいように工夫されているものや希釈する手間をかけなくてもよいものなど、経済面以外のメリットを持つ医薬品もある。このように優れたジェネリック医薬品については特に積極的に使用していきたいと考えている。メーカーに対しては、医薬品情報を積極的に提供するように要請する一方で、検討品目についてはMRに情報提供するなど、積極的に働きかけている。また、今後、医薬品安全管理責任者研修の中で、医療従事者に対するジェネリック医薬品についての研修会を行うことも検討しているとのことであった。

俣賀薬剤部長は『山口県後発医薬品使用促進連絡会議』の委員でもあり、県全体のジェネリック医薬品使用に関する課題等に精通していることから、広い視野からジェネリック医薬品使用を検討している。しかしながら、ジェネリック医薬品使用を進めるためには人材も必要である。同院の薬剤部は薬剤師18名の体制である。現在10病棟ある中で2病棟に専従薬剤師を配置しており、準夜帯や当直勤務などがあるため、薬剤師の勤務ローテーションは厳しく、必ずしも十分な体制とはいえない状況である。病棟業務における薬剤師の役割への期待も高まる中、同院では薬剤師を増員し、さらに2病棟に専従薬剤師を配置したいと考えている。

一般名処方については、同院の場合、準備期間が必要であり、しばらくは導入できないのではないかとのことだった。同院のオーダーリングシステムでは、医薬品名を3文字入力するとその3文字で始まる医薬品が、同院で採用している全医薬品（先発医薬品・ジェネリック医薬品）の中から候補医薬品名として表示される仕組みとなっている。現在、3文字で複数製品がヒットするのは5銘柄となっているが、それについては薬効を表示させるなど警告表示されるようになってきている。一般名処方とした場合、先発医薬品名、ジェネリック医薬品名の他に一般名についても3文字が重なる医薬品がどれだけあるか全数調査する必要がある。また、医師が一般名になじんでいないという問題がある。この他、院内では、一般名から商品名に変換して調剤する必要があり、様々なリスクを検討し、それに対する安全対策を講じることができない限り、一般名処方には踏み切れないとのことであった。

(2) 山口県後発医薬品使用促進連絡会議に関する意向

ジェネリック医薬品使用促進については、県の各部署が連携して行うことが必要であり、山口県後発医薬品使用促進連絡会議が設置されたことで、関係者間で意思統一ができた意義は大きいと俣賀薬剤部長は評価している。単独ではできなかったことを、関係者がそれぞれの立場で課題に取り組んでいくことで、県全体のジェネリック医薬品使用率が高まったとみている。

現在、ジェネリック医薬品に対する県民の関心が高まっている。連絡会議としては、今後は、安くて安心して使用できる薬があること、そして連絡会議で行っている取組・活動を今まで以上に県民に対して積極的にPRしていくことが必要なのではないかと俣賀薬剤部長は考えている。

この他、今までは県内の基幹病院間での横の連携があまり行われてこなかったが、現在、病院薬剤師会の活動として基幹病院で使用しているジェネリック医薬品の採用リストを集めて公表しようという動きも出始めているとのことであった。

(3) 関係者等への要望等

同院からは、以下のような意見・要望等が挙げられた。

①情報公開

ジェネリック医薬品は規格及び試験方法、加速試験、生物学的同等性試験で認可されているが、実際は一包化や箱・アルミピローの包装紙から取り出して保存されるケースが一般的である。このため、過酷試験や無包装試験等のデータも公開すべきと考えている。また、添加剤の議論で、注射薬等で基準値ながらもジェネリック医薬品では不純物が多いとの試験結果も公表されており純度試験等も先発医薬品と比較したデータを公表してほしい

とのことであった。メーカーや国が、ジェネリック医薬品に関する情報を積極的に公開するようになれば、その情報が付加価値となり、関係者の安心使用につながると考えている。

②ジェネリック医薬品に対する要望

現在、1つの先発医薬品に対してジェネリック医薬品の品目数が非常に多くなっている。実際は委託製造で同じメーカーが複数の銘柄を製造している場合もあるが、そのような品目についてはわかるようにしてほしいとのことであった。

ジェネリック医薬品について経済的メリットでアピールするのであれば、薬価をもっと下げる必要がある。一方で、経済的メリットだけではなく、ユースフルジェネリックやアドバンスドジェネリックなど、先発医薬品と比べて有用なジェネリックがもっと開発されるとジェネリック医薬品のイメージも良くなるのではないかととのことであった。

③国や自治体への要望等

先発医薬品との適応症が違うジェネリック医薬品がある。先発医薬品に適応症が追加されると、同院では、先発医薬品とジェネリック医薬品とを併用し、追加された適応症の患者については先発医薬品を処方するという対応を行っている。適応症の違いは、ジェネリック医薬品への切替を進める上でのブレーキになるので、早期に解消してほしいとの意見が出された。

また、全ての医薬品は基準をクリアしたもののみが承認されているが、薬剤の品質は承認後も全ての基準が遵守され続けていることが必要であり、それが確認されることで品質保証となり安心して使用できる環境となる。こうしたことから、今よりも頻繁に抜き打ち試験を行って、その結果をホームページで公表してほしいとのことであった。データや情報を積極的に公開することが安心使用につながるのではないかとといった意見も出された。

鹿児島県における取組

1. 鹿児島県の概況

鹿児島県は、面積9,188.78平方キロメートルに約171万人の人口が住んでおり、人口密度は1平方キロメートル当たり185.7人と全国平均（343.4人）の半分に近い。また、全人口に占める65歳以上人口の割合は26.5%と全国値の23.0%を上回っており、平均年齢も46.8歳と全国平均の45.0歳よりもやや高い。

県内の医療機関等の施設数は、病院が266施設（うち、一般病院228施設）、一般診療所が1,426施設（うち、有床診療所が426施設）、歯科診療所が816施設、薬局が831施設である¹⁹。人口10万対施設数では、鹿児島県における病院、一般診療所、薬局の施設数は全国平均よりも多く、歯科診療所は全国平均よりも少ない。特に、一般病院、有床診療所が多いことが特徴的である。

鹿児島県における医療機関・薬局数

	施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
鹿児島県	266	228	1,426	426	816	831
全 国	8,670	7,587	99,824	10,620	68,384	53,001
	人口10万対施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
鹿児島県	156	13.4	83.6	25.0	47.8	48.7
全 国	6.8	5.9	78.0	8.3	53.4	42.2

(出所) 厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』、厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』より作成。

平成20年度の人口1人当たり国民医療費は335.8千円である（厚生労働省『平成20年度国民医療費』²⁰）。

¹⁹ 面積、人口、人口密度、65歳以上人口割合は総務省『平成22年国勢調査』（平成22年10月1日現在）、病院・一般診療所・歯科診療所の施設数は厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』（平成22年10月1日現在）、薬局数は厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』（平成22年10月1日現在）による。

²⁰ 全国平均は272.6千円で鹿児島県は全国3位。厚生労働省保険局『平成21年度後期高齢者医療事業年報』によると、平成21年度の後期高齢者1人当たり医療費は全国平均が882,118円、鹿児島県が988,606円（全国7位）である。

2. 鹿児島県における事例の紹介

鹿児島県は全国平均と比較すると高齢化が進んでおり、県民1人当たり医療費も全国3位と高い。

同県の医薬分業の状況は、処方せん受取率が64.5%と全国平均(63.1%)に近い水準である。また、ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)は平成21年度が23.3%(全国平均19.0%)、平成22年度が28.0%(全国平均22.4%)となっており、沖縄に次いで全国2位の高さとなっている。さらに、平成21年度から平成22年度にかけてのジェネリック医薬品使用割合の伸びは4.7ポイントで全国平均(3.4ポイント)を大きく上回り、沖縄、島根に次いで全国3位の伸びとなっている。

鹿児島県では、平成20年度に「鹿児島県後発医薬品安心使用協議会」を設置した。協議会のメンバーは、学識経験者の他、同県の医師会、歯科医師会、薬剤師会、病院薬剤師会など医療関係団体の代表者の他、メーカー・卸業関係団体の代表者や保険者団体の代表者、県民代表者等である。同県では、「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」として病院における後発医薬品採用リストを作成し公開している。また、同県では、今年度より保健所圏域を単位とするモデル地区を選定し、モデル事業を開始した。モデル事業では、①地区の関係者による協議会の設置・開催、②地区におけるジェネリック医薬品使用に係る研修会の実施、③先進地視察などを実施している。モデル地区でのジェネリック医薬品使用促進事業の深度化を図る狙いがあるが、ここで成果を上げた事業について県内全域に横展開していくことも視野に入れている。

ここでは、①協議会の設置・運営者である鹿児島県保健福祉部薬務課、②ジェネリック医薬品使用促進に向けて積極的な取組を行っている社団法人鹿児島県薬剤師会、③ジェネリック医薬品使用促進に取り組んでいる医療法人天陽会 中央病院と④公益財団法人慈愛会 今村病院、⑤協議会に委員として参加している全国健康保険協会鹿児島支部に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

【都道府県】 鹿児島県

1. 鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用に関する基本方針・スタンス等

(1) 基本的なスタンス

鹿児島県におけるジェネリック医薬品の使用割合は、全国的にみて相対的に高い水準で推移している。平成22年度は、数量ベースでは28.4%にまで上昇しており、全都道府県中第2位となっている。

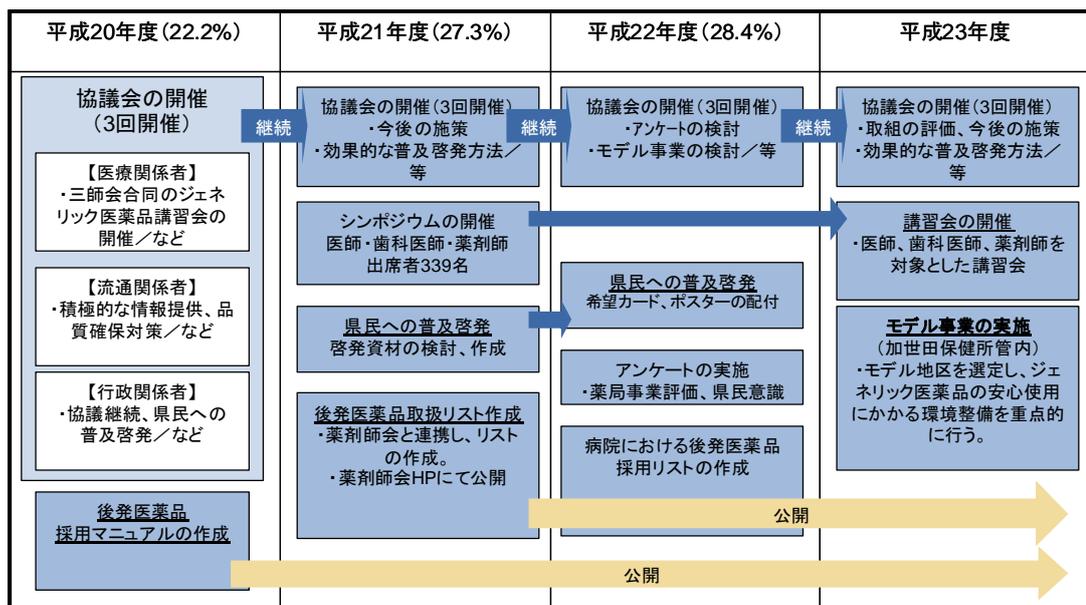
鹿児島県では、ジェネリック医薬品の使用促進に向けた様々な取組がなされており、もとの県民意識などに加え、それらが相まっての効果であることが推察される。

なお、鹿児島県においても今後の高齢化率の上昇は避けられない状況である。慢性疾患の患者は加齢とともに増えるため、高齢化率の上昇と共に慢性疾患の患者数も一層増加することになる。慢性疾患の場合は長期間の薬の服用が必要であり、高齢者の患者の立場から考えても、ジェネリック医薬品の使用促進を一層強力に図らなくてはならないというスタンスである。

(2) 具体的な取組の経緯

鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組経緯を示したものが下図である。鹿児島県では、平成20年度に設置された「鹿児島県後発医薬品安心使用協議会（以下、「協議会）」を中心として様々な施策を実施し、今日に至っている。

鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組経緯



(出所) 鹿児島県保健福祉部薬務課

2. 鹿児島県後発医薬品安心使用協議会について

(1) 協議会の概要

①協議会の設置

鹿児島県では平成20年度に協議会を設置した。これは、平成19年に厚生労働省が公表した後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムにある「都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う」の内容を受けた取組である。現在も、鹿児島県におけるジェネリック医薬品の使用促進の中心となっているものであり、関係機関の代表者や有識者が一堂に会して、毎年3回程度の会議を開催している。

②協議会のメンバー構成

協議会は、鹿児島県内のジェネリック医薬品の使用促進に深く関係する医師会・歯科医師会・薬剤師会の他、医薬品メーカー、卸、保険者、行政など多様な団体・組織の代表者や関係者、さらには県民代表等から構成されている。

協議会の取りまとめ役である会長は、地元国立大学の薬学部教授であった。

鹿児島県後発医薬品安心使用協議会メンバー

区分	所属・団体等
委員	学識経験者
	社団法人鹿児島県医師会
	病院代表
	診療所代表
	社団法人鹿児島県歯科医師会
	社団法人鹿児島県薬剤師会
	鹿児島県病院薬剤師会
	鹿児島県医薬品卸業協会
	鹿児島県ジェネリック協会
	日本ジェネリック製薬協会
	県民代表
	全国健康保険協会鹿児島支部
	県立病院課
	県立病院薬局代表
	保健福祉部保健医療福祉課
	保健福祉部国保指導室
	保健福祉部薬務課
オブザーバー	社団法人鹿児島県薬剤師会薬事情報センター
事務局	保健福祉部薬務課

(出所) 鹿児島県保健福祉部薬務課

③協議会の位置づけ

鹿児島県では、ジェネリック医薬品の使用割合などに関する数値目標等は立てていない。患者や医療関係者が安心してジェネリック医薬品を使用できるようにすることが協議会の方針である。

この方針は、協議会の名称（鹿児島県後発医薬品安心使用協議会）にも表現されており、「使用促進」という言葉は入れないようにしている。あくまで、ジェネリック医薬品は先発医薬品との同等性が担保され、安全性が確保されている事実を広く共有することを優先し、「ジェネリック医薬品に切り替えれば安くなる」といった経済論は、敢えて避けた。

協議会の設置は、メンバーが所属する団体・組織等において、それぞれが議論するきっかけとなった。さらに現在の協議会は、各団体・組織同士が連携するための貴重な機会ともなっている。ジェネリック医薬品使用促進の進行状況、流通経路や品質の保証に関する情報等が共有されるとともに、団体・組織間で互いに要望を出し合って、連携し合いながら、ジェネリック医薬品の使用促進を図ろうという意識が高まっている。

（2）協議会の活動内容など

①協議会の体制作り

鹿児島県では、協議会の中で特に三師会（医師会、歯科医師会、薬剤師会）の代表はキーパーソンであると考えている。三師会による波及効果は非常に大きい。その点、選出された協議会委員は、三師会を含めて、委員全員が柔軟な考え方を有するメンバーであった。

なお、平成22年度までは地元国立大学薬学部の教授が会長であったが、その教授が退任したため、平成23年度からは医師会の副会長が協議会の会長となった。医師会の役員が会長をしている県は比較的少ない。

②協議会のテーマ・活動について

平成22年度までの協議会のテーマは、主には啓発資材の使用促進やアンケート調査の実施・分析、それに伴う地区別のジェネリック医薬品使用促進の実態を報告するものであった。

鹿児島県によれば、今後は、これまでの取組効果が出ているのかどうかを検討する段階であり、現在も地域別に詳細な実態を検証しているとのことであった。ジェネリック医薬品の使用促進に係る取組は様々実施しているが、その取組がどのように効果として表出しているのかは判定しにくい状況であり、鹿児島県でも苦勞している点である。

③協議会の雰囲気醸成策など

協議会のメンバーは顔なじみであるため、会議の場は堅い雰囲気ではなく、活発な意見交換がなされている。鹿児島県によれば、前会長であった地元国立大学薬学部の教授は、

会議の運営が非常に上手であり、良き引き出し役であったようだ。会議の雰囲気醸成、活性化には前会長の力が非常に大きく影響しているということであった。

具体的な取組内容は後述の通りだが、協議会の場で積極的な議論がなされ、具体的な取組の実施を後押しするような良い雰囲気が鹿児島県のジェネリック医薬品使用促進の基本となっている。

3. 具体的な取組について

鹿児島県では、協議会を中核において議論し、様々な具体的な取組を行っている。

平成20年度は、協議会の立ち上げとともに、現在の基礎となっている様々な取組を立ち上げ、密度の濃い活動をした。平成21年度には、主に対外的な取組を行い、平成22年度にはアンケート調査等を実施し、平成23年度はモデル事業の地区選定を行い、地区別の事業に取り組み始めているところである。

(1) 平成20年度の取組

①関係機関・団体における取組の情報共有

平成20年度は、協議会の場において、関係機関・団体における取組などを互いに説明しあい、情報共有を行っている。

医療関係者の取組としては、三師会（医師会・歯科医師会・薬剤師会）が合同でジェネリック医薬品に係る講習会を開催しており、これが後述の平成21年度に実施されたシンポジウム開催にも繋がっている。また、医療関係者のニーズに基づき、薬局でジェネリック医薬品に変更した際は、FAXで医療機関に情報提供する取組なども紹介された。

流通関係者（メーカー・卸）の取組としては、ジェネリック医薬品の採用等に必要となる情報の積極的な医療機関への提供、品質確保の促進、採用後の医療機関に対するフォロー、突発的な発注にも対応可能とするための供給体制の充実などが紹介された。

行政関係者の取組としては、協議会の継続や県民への普及啓発活動、地域モデル事業に関する検討を始めたことなどが紹介された。

②後発医薬品採用マニュアルの作成

平成20年度には、医療機関や薬局が、複数あるジェネリック医薬品の中から採用医薬品を選択するための基準を定めたマニュアルを作成した。関係団体に配付するとともに、鹿児島県ホームページでも紹介している。作成にあたっては、先んじて作成していた富山県のノウハウを大いに活用している。

③ジェネリック医薬品メーカーの工場視察

平成21年1月、協議会メンバーを中心に、大手ジェネリック医薬品メーカーの福岡県内の工場視察を行った。洗練され、品質管理の行き届いた工場で生産されているジェネリック医薬品を見て、考えを改めた医療関係者も多かったという。ジェネリック医薬品に対する不安感を払拭するには極めて効果的であった。実際にこの視察の後、ジェネリック医薬品使用促進に非常に積極的になった協議会メンバーもいる。

(2) 平成21年度の取組

平成21年度は、平成20年度の取組を受けて、対外的な活動が中心となった。

①シンポジウムの開催

医療関係者等の講習会を更に拡大し、県庁の講堂において300人以上の出席者を集めたシンポジウムを行った。シンポジウムは医師・歯科医師・薬剤師を対象に行っており、内容は、厚生労働省や有識者の講演に加え、県民代表によるパネルディスカッションであった。

なお、シンポジウムは、診療報酬改定に関する説明と併せての開催とした。診療報酬改定に関する説明と併せて実施すれば、医師や薬剤師が集まりやすく、ジェネリック医薬品の説明も効果が高くなることを、鹿児島県担当が他県の担当者から聞いていたからである。診療報酬改定の説明は、病院・薬局経営に直結する内容であるため、シンポジウムの集客も非常に良いものとなった。

②後発医薬品取扱リストの作成

各薬局で取り扱うジェネリック医薬品の情報を薬剤師会が開発したシステムを活用し、リスト化することによって、地域内の医療機関等でジェネリック医薬品の採用情報の共有化を図る取組がなされた。

このリストは、新たにジェネリック医薬品を採用することになった医療機関等にとって、どのジェネリック医薬品を採用すればよいかを判断するための指針となった。この取組は、鹿児島県と鹿児島県薬剤師会が連携しており、リストは鹿児島県薬剤師会のホームページでも一部が公開されている。

③その他の取組

県民向けの啓発資料については協議会で検討を行い、薬局等に提出するジェネリック医薬品希望カードやポスターなどを作成し、翌平成22年度に保険薬局や医療機関を通じて県民へ配布している。

(3) 平成 22 年度の取組

①アンケート調査の実施によるモデル事業地域の選定

平成 22 年度は取組の効果を測るために、県民への意識調査や薬局に対するアンケートを行い、事業の評価を実施した。

県民への意識調査では、県民のジェネリック医薬品に対する認知度、医師や薬剤師からジェネリック医薬品を勧められた経験について尋ねている。

その中で、ジェネリック医薬品に対する認知度が低く、医療機関や薬局からの説明が少なかった地域については、鹿児島県としても後押しをする必要があると考えた。このような経緯によって、平成 23 年度のモデル事業の対象地域（加世田地区）が選定されている。

②病院における後発医薬品採用リストの作成

厚生労働省による「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」の一環として、鹿児島県は 100 床以上の一般病床を持つ病院で採用されている後発医薬品採用リストを作成した。これは、協議会が協力を呼びかけて県内の 38 病院にアンケートを実施したものである。

この取組は、もともと鹿児島県病院薬剤師会が独自に実施していた取組に対して、協議会のメンバーからの「周辺病院・診療所への影響力がある 100 床以上の診療規模の医療機関に絞ってリスト作りをする方が効果的ではないか」という意見により実施された取組である。鹿児島県としても、採用ノウハウ普及事業の一環として、非常に効果的な取組と考えており、前述の薬局による取扱リストに加え、今後ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいこうとする病院にとって、大きな指針となった。

(4) 平成 23 年度の取組

平成 23 年度はモデル事業の実施が施策の中心である。平成 22 年度のアンケート調査の分析結果を用いてモデル地区を選定し、地域を絞ってジェネリック医薬品の安心使用に係る環境整備を重点的に行っている。具体的には「加世田地区」がモデル地区として選定されており、加世田地区の 3 市（枕崎市、南さつま市、南九州市）が一体となって実施している。

具体的な取組としては、①後発医薬品安心使用加世田保健所地区協議会（以下、「加世田地区協議会」）の開催、②地区におけるジェネリック医薬品使用に係る研修会の開催、③先進地視察（ジェネリック医薬品を積極的に採用する医療機関との意見交換、ジェネリック医薬品メーカーの工場見学）などである。

なお、鹿児島県におけるジェネリック医薬品使用促進の取組は、モデル事業等に表れているとおり、保健所単位の取組が基本となっている。市町村を単位とする場合と比較して、保健所単位の方が規模的にも施策を反映しやすく、対応しやすいと考えている。また、市町村を単位とする場合、規模的にもバラツキがあり、国保の窓口と絡める事業でなければ

効果的に機能しない懸念もある。ジェネリック医薬品の使用促進を地域単位で進めていく上では、保健所単位で推進することも1つの考え方である。

また、保健所には必ず薬剤師がいる。ジェネリック医薬品使用促進事業の実施にあたっては、ノウハウを有する薬剤師が必要であり、マンパワーも必要である。小規模の保健所では薬剤師が一人しかいないところもあり事務がこなしきれないため、鹿児島県では、薬剤師が複数いる中核保健所、県内の中核病院となる県立病院がある保健所地区という単位でモデル地区の選定を行っている。

鹿児島県では、前述のアンケート結果等を鑑み、モデル事業を引き受けられる基盤を有し、運用できる体制があるかどうか、などを検討した上で、加世田保健所地区がモデル事業地区として選定されていた。

保健所単位で設置したモデル事業地区協議会には、鹿児島県も全面的にサポートしているが、独自性や地域性も鑑み、地域内の関係者・代表者によってメンバーを構成し、地域が主導的に協議会を運営する予定である。

後発医薬品安心使用加世田保健所地区協議会メンバー

区分	所属・団体等
委員	社団法人枕崎市医師会
	南薩医師会
	枕崎市歯科医師会
	南薩歯科医師会
	社団法人鹿児島県薬剤師会南薩支部
	鹿児島県病院薬剤師会南薩地区
	鹿児島県ジェネリック協会
	住民代表
	県立薩南病院
	枕崎市
	南さつま市
	南九州市
	鹿児島県加世田保健所
オブザーバー	鹿児島県南薩地域振興局 保健福祉環境部指宿支所（指宿保健所）
事務局	鹿児島県南薩地域振興局 保健福祉環境部衛生・環境課（加世田保健所）

（出所） 鹿児島県保健福祉部薬務課

4. 今後の取組等について

（1）モデル事業の深度化・展開

鹿児島県の協議会では、モデル事業の報告を丁寧に実施し、問題点や課題をフィードバックしながら議論している。鹿児島県の担当者によれば、モデル事業の更なる展開や比較ができればよいと考えており、第2モデル地区、第3モデル地区という形で拡大していき

たいということであった。地域単位の効果的な取組を、更に進めていきたいという担当者の思いは強い。

(2) 診療所レベルでの推進

規模の大きい病院では、DPCなどの後押しもあり、比較的ジェネリック医薬品への切替も進んでいるが、今後は、診療所の医師が推進できるかどうかが課題となる。県民からは「医師が処方してくれた医薬品が良い」という意見も根強く、そのような場合は、かかりつけ医師が処方してくれない限り、患者はジェネリック医薬品には変更しない。診療所の医師が、より一層ジェネリック医薬品を処方するように推進する取組が今後は求められている。

(3) その他

ジェネリック医薬品の使用促進に関する取組を検討する際、予算措置は重要な判断要素である。鹿児島県によれば、単年度の予算措置ではなく、3年程度の期間があれば、長期的な計画が立てられ、効果的に予算を活用できるようになるとのことであった。

九州ブロック内では、ジェネリック医薬品使用促進の担当者レベルでの交流があり、情報共有もしやすい環境にある。鹿児島県では、他県の取組情報などを取り入れていく考えである一方、他県への情報提供にも積極的である。全国レベルで取組内容の共有が図られればジェネリック医薬品の使用促進は更に進展すると考えている。

【薬剤師会】 社団法人鹿児島県薬剤師会

1. 鹿児島県薬剤師会の概要

(1) 会員数など

鹿児島県薬剤師会（以下、「同薬剤師会」）に加盟する薬局数は788件。同薬剤師会の会員数は、総数（病院勤務を含む）で1,700名を超える。そのうち薬局勤務は約1,300名である。

(2) ジェネリック医薬品を巡る鹿児島県の特徴など

鹿児島県の総人口は約170万人程度である。2つの半島（薩摩半島・大隅半島）を有し、南側には離島（薩南諸島）が点在する。南北の距離は実に600kmあり、海岸線は2,722kmに及ぶ。一人当たり県民所得は225.3万円となっている。

同薬剤師会によれば、これら鹿児島県の特徴や経済実態もジェネリック医薬品の使用割合が高い要因の一つという認識であった。

2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組について

(1) ジェネリック医薬品使用促進の考え方・活動内容

同薬剤師会では「ジェネリック医薬品の安心使用を促進すること」を基本方針として掲げ、これまでの活動をしてきている。

具体的な取組内容としては以下の通りである。

- 支部講習会における情報提供（年2回）：平成18年～平成24年
- 鹿児島県後発医薬品安心使用協議会への参加
- 鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム（MyDB）の構築：平成19年
- 鹿児島県後発医薬品シンポジウム（鹿児島県主催）での情報提供：平成22年2月
- 鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム（KaDB）の構築：平成22年8月
- 三師会懇談会における情報提供：平成22年3月
- 「国保でHOT」（MBC放送）での一般放送による情報提供：平成22年7月
- 鹿児島県保険医協会との協議（平成22年8月に医科研究会、平成23年9月に懇談会）
- 「後発医薬品調剤体制加算の施設基準」の届出に係る代行業務の開始（離島を対象）：平成22年9月
 - 離島地域における薬局に施設基準の変更があった場合、事前に鹿児島県薬剤師会に変更予定があることを連絡し必要な手続きをしておくことで、翌月の地方厚生局開庁日の当日から新たな施設基準での算定ができる体制を整備した取組。

■ その他、各種アンケートの実施、各種学会・講習会等への参加及び情報収集

(2) 備蓄薬品検索システムの開発

鹿児島県では、同薬剤師会が中心となって、各薬局のジェネリック医薬品の取扱情報（備蓄情報）を収集してリストを作成し、地域内の医療機関でジェネリック医薬品の採用情報の共有化を図っている。

この情報は、薬剤師だけが共有するものではなく、一般向け公開ツールとして、同薬剤師会ホームページよりダウンロードができる状態になっている。ただし、防犯上等のリスクもあるため、全ての情報を一般向けに公開しているわけではなく、会員専用のパスワードでしか検索することができない情報もある。

鹿児島県薬剤師会オリジナル備蓄薬品管理システム

鹿児島県薬剤師会オリジナルシステム **KaDB** (一般公開向け備蓄薬品検索システム)

KaDB 鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム 2018.03.04

★メインメニュー
市郡備蓄状況 高規格情報検索

★オプションメニュー
備蓄薬品検索 FAV設定

★メンテナンスメニュー
Web-Forumへアクセス
Web-Forumより最新の備蓄データをダウンロードする

KaDB の目的
鹿児島県内の薬局における後発医薬品取り扱いリストを作成し、地域内の医療機関で後発医薬品の採用情報の共有化を図る。

KaDB の特徴
一般向け情報公開ツールとして、鹿児島県薬剤師会よりダウンロード可能。
鹿児島県内の市郡ごとの医薬品備蓄状況を検索できる。
薬局の情報（住所等）の検索が出来る。
最新情報は、Web上よりダウンロードすることにより更新可能。
後発医薬品取扱情報と備蓄数の多い順に並び替えも可能。
一般パスワードと検索パスワードがあり、後者で薬局名まで検索できる。
医薬品の包換単位も確認できる。

品名	阿久根市	阿久根町	阿久根郡																		
アムロジピン錠2mg	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg(サワイ)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg(トロー)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg(明治)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg(EMC)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg(トロー)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
アムロジピン錠5mg(日工)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

鹿児島県薬剤師会オリジナル備蓄薬品管理システムの紹介

MyDB5 (会員薬局向け備蓄検索)
 備蓄薬品在庫検索
 医療用医薬品の包換単位検索
 領収書&ファックス依頼書作成
 不動在庫一覧作成
 先発と後発の負担金額比較表の作成
 お薬手帳用シールの作成機能
 調剤券発行依頼書作成

Web-Forum (ネット上の備蓄検索等)
 ネット上で備蓄薬品在庫検索
 経過措置品目の一括変換機能
 おくすり共済システム(不動在庫充實)

KaDB (一般、病院向け備蓄検索)
 一般の方、病院等の医療機関で検索

MyDB5にて在庫チェックレアップ
 最新ネットでも更新可能

Web-Forumより最新の備蓄データをダウンロードする

Web-Forum上に最新のデータをアップ

会員向け ↔ 一般向け

(出所) 鹿児島県薬剤師会ホームページ

(3) 各種取組の成功要因

同薬剤師会では、ジェネリック医薬品使用促進の取組は比較的スムーズに展開され、成功しているという認識である。その成功要因としては、同薬剤師会の理事会で、ジェネリック医薬品を使用促進することについて異論が出なかったことが挙げられている。ジェネリック医薬品の使用促進は、患者の満足度向上とともに、医療財政にも貢献することであり、薬剤師にとっては職能開発にもなるため、積極的に推し進める姿勢が共有されている。

鹿児島県医療費適性化計画（平成20年4月）に、以下のような、ジェネリック医薬品の使用促進の項目が掲げられたことも大きな要因である。

- （掲載内容）後発医薬品は、先発医薬品と主成分、効能・効果が同じで、価格が安価なため、国においては、患者負担の軽減や医療保険財政の健全経営の観点から、後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」においても、「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」ことを目標に掲げています。県民や医療機関に対し、後発医薬品のメリットについて、普及啓発に努めます。

上記計画と歩調を合わせるように、同薬剤師会の実務担当者は、ジェネリック医薬品の使用促進について、行動計画を立てていた。同薬剤師会として会長の管理のもと、担当副会長ならびに担当委員会、そして実務担当者を配置してジェネリック医薬品の使用促進に必要な、様々な取組を行ってきたところである。

例えば、同薬剤師会が作成した「鹿児島県薬剤師会備蓄薬品管理システム」の活用を普及させるために、同薬剤師会における各支部も「IT担当者」を設置し、システム利用のために必要な研修、運用支援を行ってきたところである。ただし、パソコンやインターネットが苦手な会員も存在し、システムを利用した医薬品の備蓄検索が十分に機能していない側面もある。今後さらなる機能発揮のためにも、会員に対してのより一層の運用支援が必要となる。

(4) ジェネリック医薬品の使用促進に関する現状の問題点

同薬剤師会によれば、ジェネリック医薬品の使用促進については、いくつかの問題点が顕在化しており、特に以下のような事項を問題視していた。

①「変更不可」欄に処方医の押印・署名が入った処方せん

処方せんの「変更不可」欄に、全て押印をするような医師が存在し、まだジェネリック医薬品に対する不安が拭えない医師もいる。患者の希望や同意がある場合は、疑義照会で確認すべきであり、変更の了解が得られない場合は、その理由を明らかにするような対応

も必要である。また、変更の了解が得られた場合には、次回以降の変更が可能かどうかも確認し、次回から「変更不可」欄に押印しないよう依頼するような努力も必要である。

②先発医薬品との比較表作成

先発医薬品とジェネリック医薬品との比較表の作成は、思いの外、労力を要す作業であり、先発医薬品とジェネリック医薬品の対応一つ一つを調べていくのは大変非効率である。現在は医薬品メーカー作成の基礎データや、日本薬剤師会による「医薬品データシート検索」の活用をするしかなく、薬局での地道な作業が求められている状況である。

③収納スペースの確保

種類豊富なジェネリック医薬品は、特に収納スペースが限られた薬局ではスペース確保が困難となる。薬品倉庫などに保管したり、収納ケースなどに保管する薬局もある。薬局それぞれが独自で工夫しているところである。

④流通販路が限られている

ジェネリック医薬品の中には流通販路が限られているものもあり、直販卸のみのルートしかない場合もある。これらは特に中小薬局レベルでは対応が困難であり、ジェネリック医薬品の選定段階で、鹿児島県備蓄薬品管理システムを活用するなどして、使用頻度の高いジェネリック医薬品を選ぶような工夫が求められている。

⑤先発医薬品との価格差がない場合、高くなってしまう場合

先発医薬品とジェネリック医薬品との価格差が僅差あるいは同等である場合もある。さらにジェネリック医薬品の薬価の方が高くなる場合もあり、このような場合は患者負担が増えてしまい、ジェネリック医薬品を勧められる状況ではなくなってしまう。この問題は、現場レベルでの解決は困難という認識であり、国レベルでの検討が必要な事項である。

⑥先発医薬品とジェネリック医薬品の適応症が異なる場合

先発医薬品とジェネリック医薬品の適応症が異なる場合は、薬剤師がしっかりと「気づく」ことが重要である。この問題に対しては、適応症が異なるジェネリック医薬品リストの確認、疑義照会での疾患名の確認などを丁寧に行うしかない。

⑦ジェネリック医薬品の変更報告書を医療機関にみてもらえない

医療機関によっては、ジェネリック医薬品への変更報告書を提出しても、次回以降の処方せんに引き続き先発医薬品が記載されている場合がある。変更報告書の提出は義務となっているので、毎回変更報告書を提出することになってしまう。解決策が見出せない問題となっており、疑義照会により、今後の報告書提出が必要かどうかを確認したいが、システム的な問題なのか、作為的なものなのかも判断ができないとのことであった。

⑧配合剤の新発売によってジェネリック医薬品への変更が困難に

配合剤（2剤以上の薬剤を併せて製剤化した医薬品）の新発売が相次ぎ、ジェネリック医薬品への変更が困難になっている。これも現場での解決は困難であり、配合剤発売はジェネリック医薬品普及の大きな弊害となっている。

⑨数量ベースの算出方法に不公平感

今後も数量ベースでのジェネリック医薬品使用率を目標とすれば、安価で使用量の多い先発医薬品をジェネリック医薬品に変更することで、その割合は一気に上昇する。一方で、ジェネリック医薬品の使用促進の目的を踏まえれば、金額ベースで算出すべきものであるが、金額ベースでは計算が困難になる場合が発生することも懸念されている。

⑩その他

a) 待ち時間の延長による患者離れ、b) 報告書の郵送による郵送費、c) 先発医薬品の不動態在庫・期限切れ品の増加など、副次的に発生する問題も見逃せない。

これらの問題については、例えば、a)は、その場で変更せずに次回から変更する、b)は、なるべくFAXを利用した報告をする、c)は、不動態在庫の時点で備蓄薬品検索システムを活用し、薬局同士が互いに助け合うなどの取組が求められる。

3. 今後の方針・対応等について

(1) ジェネリック医薬品の使用促進のための障壁

同薬剤師会では、ジェネリック医薬品の更なる使用促進に向けて、前述で掲げた問題点における一つ一つの障壁を丁寧に取り除かねばならないと考えている。さらに、病院ならびに薬局におけるジェネリック医薬品への変更に対する理解不足については、今後も情報発信していきたいと考えている。

(2) ジェネリック医薬品の使用促進による薬剤師の職能発揮

同薬剤師会によれば、数年前までは、薬剤師には「調剤権」しか与えられていなかった。現在は患者同意の下、ジェネリック医薬品への薬剤変更が可能であり、また、採用するジェネリック医薬品を薬剤師自らが選択できるようにもなった。

ジェネリック医薬品の使用促進は、薬局薬剤師の職能向上に大いに貢献するものと考えられ、「調剤権」の中に「薬剤選択権」が部分的とは言え盛り込まれたことに他ならない。

(3) 一般名処方への対応上の課題

同薬剤師会では、一般名処方は、薬剤師の職能発揮という視点から理想的と考えるが、実施に向けては問題も多い。一つはレセプトコンピュータメーカーの対応による部分が大きく、柔軟に対応できるシステムに安価に変更が可能かどうかという課題を挙げている。

また、医師の処方せん記載時の混乱や、用法用量・適応症の差違による混乱などは、容易に想像でき、これらを解消する手立てを合わせて講じておくことが、今後の一般名処方への対応を容易にするのではないかという意見であった。

(4) 国への要望など

同薬剤師会では、平成 24 年度診療報酬改定を含め今後の改訂で、医療機関並びに薬局によるジェネリック医薬品への変更がより安心して行えるような改訂を望んでいる。

また、ジェネリック医薬品への誘導施策を継続的に盛り込むと共に、前述の阻害要因（問題点）の解消を図るよう検討して頂きたいと考えている。

【医療機関】医療法人天陽会 中央病院

1. 病院プロフィール

医療法人天陽会 中央病院（以下、「同院」とする）は、「天の陽のごとく、医療をつうじて、地域に永遠に貢献します」を理念として、鹿児島市市街地に立地する、地域に根ざした病院である。

病院プロフィール

診療科	一般内科・一般外科・循環器内科・胃腸科・心臓血管外科・麻酔科・呼吸器内科・神経内科・肛門科・眼科・放射線科・整形外科・緩和ケア科・リハビリテーション科・肝臓内科・内分泌科（糖尿病・甲状腺）外来・禁煙外来・女性専用外来・人工透析
許可病床数	219床
DPC 対象病院	平成21年4月より
有資格者数 (平成23年4月現在)	医師 常勤：16名、非常勤：28名 看護師：183名（パート含む） 薬剤師：18名（常勤のみ）

なお、同院の隣接地に「中央クリニック」が併設されている。

2. ジェネリック医薬品の使用に関する経緯

(1) 積極的導入への経緯

同院は、平成21年4月にDPC対象病院となり、それと同時にジェネリック医薬品の使用促進を真剣に考えるようになった。DPC導入によって、コスト削減意識が芽生えた結果、同院理事長自らがリーダーシップをとり、ジェネリック医薬品の使用促進を積極的に図ってきた経緯がある。

(2) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院のジェネリック医薬品の採用基準は、品質保証、情報提供、安定供給が基本である。

十数年前のジェネリック医薬品は「安かろう、悪かろう」の粗悪品のイメージが強かった。しかし、現在ではクロスオーバー試験、有効成分の含有量、不純物の程度、溶出試験等が担保され、国より承認されている。同院では、国民皆保険の堅持、患者負担の軽減にもつながるジェネリック医薬品の普及は今後も必要なこととしている。

(3) ジェネリック医薬品の採用方法

基本的には大手メーカー1社のジェネリック医薬品を採用している。MRが定期的に訪問し情報提供がしっかりなされていること、採用前に安定供給を確約していること、1ヶ月1万錠の供給が可能であることなど、前述の条件（品質保証、情報提供、安定供給）を満たしていることが理由である。

なによりも、鹿児島県後発医薬品安心使用協議会で、当該メーカーの工場視察に行き、品質面で安心感を得たことが大きく、同院の薬剤部長も、この視察によってジェネリック医薬品の使用促進に積極的な姿勢となった。

(4) ジェネリック医薬品の採用にあたり苦労したこと

医薬品名が変更になることで、医師や看護師などに混乱がおき、医療事故につながる可能性があるという意見が同院内でも寄せられていた。それらの懸念には丁寧に対応することが求められる。

(5) 病院薬剤師会としての取組

平成21年11月に鹿児島県病院薬剤師会の部会として「後発医薬品安心使用委員会」を発足させた。初年度は、各病院でのジェネリック医薬品採用状況調査を実施し、次年度にジェネリック医薬品採用における薬剤師の意識調査を実施している。

3. ジェネリック医薬品の使用状況と効果

同院で使用している全医薬品目中のジェネリック医薬品の採用比率（品目ベース）は17.9%（内服17.6%、注射18.2%）である。全医薬品使用数量中のジェネリック医薬品の使用数量比率（数量ベース）は40.7%、全医薬品購入費用に占めるジェネリック医薬品の購入費比率（金額ベース）は24.3%である。

同院において、ジェネリック医薬品使用による購入金額効果は、年間7,200万円の購入金額減少となっている。

4. 今後の意向と課題

(1) 医薬品メーカーへの要望

平成17年9月以降に発売されたジェネリック医薬品の名称は、原則として含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした名称となったが、それ以前に発売されたジェネリック医薬品はブランド名のままである。平成23年12月より、今後3年間にわたって毎年10%

に相当する品目数のブランド名が一般名に変更されるが、同院としては可能な限り多くの変更を希望している。その理由として現在、患者からの入院時での持参薬が増加しており持参薬鑑別業務の軽減化に繋がるからである。

(2) 国への要望

同院でも、ジェネリック医薬品の品質・効果に不信感を持っている医師は多く、より客観的なデータを提出すべきであると考えている。

厚生労働省が作成した医療機関向けの「後発医薬品Q&A」が平成20年3月より出版されておらず、現在のQ&Aは内容が若干古くなっている。

ジェネリック医薬品が発売される前に、先発医薬品の新規の適応症を取得し、違いを強調する先発医薬品メーカーがある。生物学的に同等であるので、同時期にジェネリック医薬品も新規適応症を取得させるべきではないか、という意見も挙げられた。

現在、DPC対象病院はジェネリック医薬品使用体制加算を請求できない。200床以上の多くの病院はDPC施設であり、全病院を対象とする要望もある。

ジェネリック医薬品の使用割合を60%台のレベルにしたいのであれば、抜本的な改革も必要であり、先発医薬品の名称も「一般名+規格+会社名」とすればジェネリック医薬品が市場に出ても混乱なくスムーズに切替ができる。今後は、ジェネリック医薬品への切替を前提とした先発医薬品の名付けなども必要という意見もあった。

【医療機関】 公益財団法人慈愛会 今村病院

1. 病院プロフィール

公益財団法人慈愛会の急性期一般病院の1つである今村病院(以下、「同院」とする)は、昭和9年に産婦人科医院として事業を開始し、「医療の原点は慈愛にあり」という理念の下、地域に密着した、包括的な保健・医療・介護・福祉・教育サービスの提供をしてきた。

平成23年3月に、財団法人慈愛会は公益財団法人として認定を受けている。「地域が必要とする高度・専門的な医療の提供及び医療・介護・福祉が一体となった総合的な介護・福祉サービスの提供並びに地域の医療を担う人材育成に関する事業」を公益目的事業に掲げ、「1. 高度・専門的な医療」「2. 医療と一体となった総合的な介護・福祉サービス」「3. 医療人材の育成」の三つの事業を柱としている急性期一般病院である。

病院プロフィール

診療科	内科、循環器内科、消化器内科、糖尿病内科、血液内科、小児科、外科、消化器外科、産婦人科、放射線科、麻酔科、呼吸器内科、病理診断科
許可病床数	165床
DPC対象病院	平成18年
職員数 (平成22年6月1日現在)	医師常勤：30名、非常勤：27名 看護師：173名(パート含む) 診療支援部：54名(パート含む) 事務部：55名(パート含む) 合計339名(非常勤医師・パート職員含む)
薬剤師数	10名

同院が、DPC対象病院になったのは平成18年であり、全国的にみても早い時期であった。鹿児島県の一般病院で初めて5病院がDPC対象病院になった時期である。平成6年には、現在の新病院を建設しているが、その頃にオーダーリングシステムも設置していた。

同院の理事長の方針として、病院のIT化等は先進的に進めており、病院経営そのものが、患者のために「一歩先んずること」を大事にしている。

現在、同院院長は、これからDPCを導入する病院を対象として、DPC導入に係るノウハウやポイントなどに関する講演を精力的にこなしている。

2. ジェネリック医薬品の使用促進のための取組について

(1) 病院による独自の取組

①DPC 支払い方式採用の意義

DPC 病院は、コスト削減が強く誘引されるので、自ずとジェネリック医薬品を導入する方向に向かう。DPC 導入成功の鍵の一つは、ジェネリック医薬品を如何に使用促進するかである。

同院によれば、DPC の導入により、必然的に病院経営の負の部分が改善されることになるという。薬剤使用の適正化も自ずと図られていく。当然、高額な新薬を使うケースはあるが、同じ成分であれば先発医薬品ではなく、ジェネリック医薬品を活用する自然な流れができるとのことであった。

②導入時（切替過程）のポイント・問題点

同院におけるジェネリック医薬品への切替は、院内薬事委員会における検討が始まりである。切替対象薬品の選出と決定方法を明確にし、切替時期を決定した。

第1段階での導入時期（平成18年頃）は、年間6,000万円もの医薬品購入額が年々増加していた時期でもあったため、ジェネリック医薬品の使用は病院経営に直接的な影響を与えるものであった。どの医薬品が前年比率でどれくらい増加しているのかを確認し、前年度の購入額上位品目を挙げた。ジェネリック医薬品のある品目については、具体的な医薬品の名称と変更後の購入額を比較し、どの程度の購入費が削減できるのか資料を作成し検討した。この時期は使用する診療科も限定的で、切り替えやすい造影剤と注射薬を選択した。

同院での本格的なジェネリック医薬品導入段階になると、医師に対するジェネリック医薬品に関する正しい情報提供が必要であった。まずは経営状況や診療報酬制度をしっかりと説明し、ジェネリック医薬品への切替の必要性について理解を得ること。次に、ジェネリック医薬品に対する正しい知識を持ってもらうこと。品質・情報・安定供給が保証されていることを説明し、「安かろう、悪かろう」のイメージを払拭することに苦労した。

③その他の問題点

ジェネリック医薬品への切替時は、前述の通り、まずは職員（医師）への情報提供が肝心だが、実務上の問題点として、先発医薬品とジェネリック医薬品の混在時期への対応がある。混在の時期は、先発医薬品の在庫の処理を優先させることとした。その際、先発医薬品の使用頻度が高い病棟に限定して処理することが有効であり、さらには患者も限定することによって先発医薬品の使用がスムーズに終了できた。

また、誤投薬防止対策も重要である。これらは違いを明らかにした目立つパンフレットを配付するなど、周知の徹底が必要である。

(2) 今後の課題と対応策

①医師の意識変革

同院の医師は、大学病院からの派遣医師も多い。大学では新薬を使うことが効果につながるという勉強をしておき、病院の経営論理に反発してくる医師も多く、ジェネリック医薬品は同じ効果があるということをしっかり説明しなくてはならない。ただ昨今は、大学病院でも相当ジェネリック医薬品を使用するようになった。

新薬については、治験の関わりなどで、先発医薬品を使用する必要があり、メリハリを付けた対応が必要である。

②医師への効果的な説得方法

医師に対しては、ジェネリック医薬品に切り替えることで、どれだけの金額、差額が発生するのかを計算し、その数値を実際に見せることが効果的である。

また、目標設定も効果的である。平成22年度は目標を立てて、平成23年度には品目ベースで20%に達したという報告ができた（実績値は20.1%）。平成24年度には、ジェネリック医薬品を全品目の25%までに持って行きたい。院内の関係者が一丸となって、目標達成の喜びを共有するという効果もある。

③ジェネリック医薬品の切替の工夫

ジェネリック医薬品への切替を実施する場合は、完全に切り替えることが理想だが、そうもいかない場合がある。患者が切替を望まない場合もあり、患者からジェネリック医薬品かどうかを尋ねられる場合がある。同院では、全病棟に薬剤師を一人ずつ配置し、きめ細やかな説明を行い、ジェネリック医薬品への切替に同意してもらっている。

また、「新薬が出たからこれを使いたい」という声が医師からあがれば、利用価値と費用対効果のバランスを考えて採用する。患者のために、新しい薬が使えないのでは本末転倒であり、そのバランスを取ることも医師側の理解を得るためには必要なことである。

④今後のジェネリック医薬品の普及について

同院の院長は、他の病院がDPCを導入する際に、導入方法に関するノウハウ等を示すために各地で講演をしているが、DPC成功の鍵の一つはジェネリック医薬品の使用促進であることを特に強調している。

同院の院長は、今後のジェネリック医薬品の普及の鍵を握るのは病院ではなく、薬局側であるという認識であり、特に薬局側の情報提供が不可欠と考えている。医療機関は、ジェネリック医薬品に切り替えた実態を把握しておかねばならない。次回から処方せんを変える必要があり、患者の副作用を確認しなければいけない。医療機関側からすれば「ジェネリック医薬品への切替には協力するので、その代わり、切り替えたという情報は提供してください」ということである。その情報提供が薬局側で負担になるとも思えない。むしろ医療機関側にとって負担になると感じている。現在はほとんどが電子カルテになっており、電子カルテは、大抵主治医しか開けないため、主治医が入力する手間はかかっているだろうと思われる。

病院の薬剤部と地域の薬局との情報交換も必要である。面分業であるため固定してはいけないが、同院でも、鹿児島市から離れた加治木市の薬局から情報がくる場合もある。鹿児島市内であれば情報共有は容易だが、薬局を特定してはいけないという事情もあり、周知徹底は難しい。

同院では、使用しているジェネリック医薬品について、特設薬剤師会等に情報提供していない。中核病院で使用しているジェネリック医薬品を、薬局側が検索できる地域もあるが、取引関係などが全て見えてしまうことと、購入薬価の問題もある。薬価差益なども絡み、各病院と卸売業者との関係もあり、そこまでオープンにし難いのが実態と思われる。

⑤ジェネリック医薬品のイメージ、費用負担等について

ジェネリック医薬品の使用比率は、日本全国で沖縄県が最も高く、2番目は鹿児島県である。県民の年間所得が低いところの方が、ジェネリック医薬品は馴染みやすいのではないかと推察もできる。

鹿児島県では、年間200万円程度の所得の人が地方には多い。今は領収書・明細書を出す時代であり、同じ症状で1000円と1500円の病院であれば1000円の病院に行くようになる。年間所得200万円程度の人達からは高い費用は請求できない。価格が高いという感覚を植え付けると患者は来なくなってしまい、ロコミで拵がってしまう。元々ジェネリック医薬品の使用比率は高い地域ではあったが、本格的な使用促進の時代になった。

ジェネリック医薬品に対する患者の抵抗感はなくなってきている。テレビコマーシャルの影響は大きい。患者からみれば、それを知っただけでも意味があると思われる。

医薬品にかかる金額は、患者にとっては大きな負担であり、例えば、抗がん剤を外来で購入すると非常に高い。がんにかかると大変な金額になり、いつまで続くかわからないという恐怖感もある。1年間抗がん剤を利用するとお金がなくなるので、しばらく治療を休むといった患者も多くいるとのことである。抗がん剤は、効果が出るのかどうかもわからなければ副作用もあり、現場では様々な悩みが発生している。

3. 今後のジェネリック医薬品使用促進について

同院によれば、ジェネリック医薬品使用にかかる目標として「数量ベース 30%」は、容易に達成できる数値であるが、今後 60%の達成、あるいは金額ベースで 30%の達成となれば、なんらかの無理を強いなければいけない。数量ベースでの 30%は当然の数値であり、妥当な目標である。病院でも経営マインドを持ち、収益を上げなくてはならない時代になってきた。

【保険者】全国健康保険協会鹿児島支部

1. ジェネリック医薬品使用促進のための取組について

(1) 取り組んできた活動内容

全国健康保険協会（以下、「協会けんぽ」）鹿児島支部は、加入者数約 59 万人であり、ジェネリック医薬品使用促進のための取組として、主に「①ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額の情報提供通知」、「②事業所・加入者への各種広報」、「③鹿児島県後発医薬品安心使用協議会での意見発信」の 3 つを実施している。

①ジェネリックに切り替えた場合の軽減額通知の情報提供

協会けんぽ鹿児島支部では、ジェネリック医薬品に切り替えた場合の軽減額通知サービスを平成 22 年 5 月に開始し、2 回目を平成 23 年 1 月、3 回目を平成 23 年 11 月に実施している。1 回目は 21,097 通を発送し、1 カ月で約 993 万円、年額で約 1 億 1,900 万円の効果が見込まれるという計算がなされている。2 回目は 7,531 通を発送し、1 カ月で 221 万円、年間 2,650 万円の効果が見込まれている。3 回目は昨年 11 月の実施であるため、効果に関するデータはまだ出ていない。

なお、本取組は協会けんぽ本部で一括してやっている事業であり、通知対象者の決定方法についても協会けんぽ本部に委ねられているが、主に生活習慣病の加入者、慢性的な加入者を中心に、既存のレセプトを基に抽出しているということだった。

協会けんぽ鹿児島支部 軽減額通知サービスの概要

	1 回目	2 回目	3 回目
通知年月	平成 22 年 5 月 31 日	平成 23 年 1 月 31 日	平成 23 年 11 月 14 日
加入者データ抽出	平成 21 年 11 月 12 日	平成 22 年 12 月 8 日	平成 23 年 9 月 8 日
通知対象診療月	平成 21 年 9 月分	平成 22 年 10 月分	平成 23 年 7 月分
通知額	軽減額 200 円以上	軽減額 300 円以上	軽減額 300 円以上
通知対象者	データ抽出時 40 歳以上 主に生活習慣病(高血圧症、糖尿病、高脂血症等)または慢性疾患(喘息、リウマチ等)等の先発医薬品を長期服用している方	前回通知者を除く。 データ抽出時に 35 歳以上、1 回目と同様の疾患で、先発医薬品を長期服用している現存加入者	2 回目通知者を除く。 データ抽出時に 35 歳以上、1 回目と同様の疾患で、先発医薬品を長期服用している現存加入者
通知発送数	21,097 通	7,531 通	11,834 通
電話対応	業務委託(専用サポートデスクを設置)		
通知除外	医療費通知送付対象外の方、事前に通知不要の連絡を受けた方など		
効果 軽減額の算出	平成 22 年 6 月診療分 →22 年 10 月末報告(済)	平成 23 年 2 月診療分 →23 年 5 月末報告(済)	平成 23 年 12 月診療分 →24 年 3 月末頃
軽減効果額 (月額→年間見込)	約 993 万円 (約 1 億 1,900 万円)	約 221 万円 (約 2,650 万円)	
通知者 1 人あたり コスト	516 円	856 円	

(出所) 協会けんぽ鹿児島支部

②事業所・加入者への各種広報

協会けんぽ鹿児島支部では、ホームページにおける広報活動として、各種タイムリーな情報を掲載している。例えば、前述のジェネリックの通知を発送する際には、加入者にもわかるようにホームページに発送通知を掲載している。

また、協会けんぽ本部から送られてくるポスターを関係団体、県内の年金事務所6カ所、商工会他関係団体90カ所に郵送し、鹿児島支部から直接掲載依頼をしている。

さらには、ジェネリック希望カードやジェネリック希望シール、及びその説明用として本部から送られてくるリーフレットを6カ所の年金事務所に設置しており、不足することが無いように、月に2回ほど補充している。現在、保険証を発行する任意継続の被保険者には、シールを必ず同封している。任意継続の被保険者だけに入れて、その他の希望者には年金事務所で手に入る体制を整えている。

メディア関係では、平成22年度に、協会けんぽ鹿児島支部として、ラジオ・テレビでの広報契約をした。いわゆる健康受診率・保健指導実施率をメインとした広報ではあったが、ジェネリック医薬品普及のための案内も実施してきた。

③鹿児島県後発医薬品安心使用協議会での意見発信

平成22年2月より、協会けんぽ鹿児島支部長が、鹿児島県「後発医薬品安心使用協議会」の委員に就任し、積極的に意見を発信している。

(2) 活動の目的（きっかけ）・開始した時期・これまでの経緯

「ジェネリック医薬品に切り替えた場合の軽減額通知」は、もともと広島県呉市でジェネリック医薬品使用促進事業が行われ、協会けんぽ広島支部が先行してパイロット事業として始めたことがきっかけになっている。患者の自己負担軽減及び医療費削減に大きな効果が見込めることから、平成21年度から協会けんぽ全体として実施しはじめた。平成22年1月から始まり、地域ごとに区割りして、鹿児島は平成22年5月に1回目の通知を発行している。

(3) 活動に係ったコスト

①軽減額通知に係った費用

協会けんぽ本部全体で見れば、軽減額通知の費用は、平成21年度は約145万人に発送して掛かったコストは7.5億円。平成22年度は約55万人に発送して掛かったコストは4.7億円である。その費用対効果（医療費軽減額）は、平成21年度が約70億円、平成22年度が16.8億円と算出されており、実施費用は大きいですが、それを上回る費用対効果は十分出て

いる。なお、通知者1人あたりのコストにすると、平成21年度は516円、平成22年度は856円であった。

②その他の費用

チラシは約3万円の印刷費。カード・シールは協会けんぽ本部からの支給であるため費用はかからない。メディアの広報契約は、テレビ・ラジオ併せて480万9千円だが、契約枠の一部を使っているため、ジェネリック医薬品の推進に係った費用は試算できない状況である。

(4) 活動の成果とその要因（成功要因・阻害要因）

①成功要因（軽減額通知について）

軽減額通知は平成22年5月が1回目で、実施前に協会けんぽ鹿児島支部長から三師会に対して事前説明を行った。その際、三師会からの非難は一切なかった。協会けんぽとして取り組んでいた軽減額通知を協議会の場でも紹介し、各市の国保連絡協議会等でも説明・紹介することにより、スムーズに事業の連携ができたことが成功要因の1つと考えられる。

個人宛に医薬品名、負担軽減額を具体的に通知することによって、対象者は医療費が安くなることをイメージできたと思われる。また、2回目の通知の際には、ジェネリック医薬品への切替希望シールも同封し、切替希望の意思を伝えやすくなった。

なお、軽減額通知については、通知者からの問い合わせなども殺到し、その対応は非常に煩雑で、業務に支障が出ることも予想される。その点、協会けんぽ本部がサポートデスクを設置し、問い合わせ先を集約したため、協会けんぽの各支部では、負担となる問い合わせ業務に追われることなく、本来の業務に集中できたことも大きかった。

②阻害要因

軽減額通知の1回目と2回目は、事業所宛に送付していたため、事業所の担当者が従業員に配るといった手間があり、最終的に本人の手元に届いているかどうかの検証はできないままである。

3回目の通知は対象者の住所にダイレクトに送っているが、現住所が登録されていない宛先不明が多数あった（全体の3.6%）。

(5) 事業を実施するうえで困ったこと・不満に思った点

医師は、ジェネリック医薬品に対して、品質に対する信頼性がないわけではなく、理解不足の患者によるジェネリック医薬品切替に伴うクレームや訴訟問題等を懸念している。

それらの不安要素を取り除けば、今後のジェネリック医薬品使用はより一層進展するものと思われる。

2. 都道府県協議会について

(1) 協議会の設置・運営に対する評価

鹿児島県の協議会が設置されたのは平成20年度であり、協会けんぽ鹿児島支部は平成22年2月に加入した。協会けんぽ鹿児島支部より、ジェネリック医薬品切替の第1回差額通知を出すことを三師会に話したところ、協議会への参加を勧められたことがきっかけであった。

協会けんぽ鹿児島支部長によれば、協議会の会長（鹿児島大学薬学部教授）が、医薬品についての造詣が深く、偏りのない、中立的な立場で運営をしてくれたとのことであった。「ジェネリック医薬品の使用は、時代の要請である」という会長の考えが協議会でも普及していた。欧米では60%がジェネリックを使っているのに、なぜ日本は反対するのかという問題提起がなされた。グローバルな視点での問題提起がないと、たこつぼの中での議論に終始してしまい、一向に進まなかったであろうと考えている。

協会けんぽは、協議会のメンバーに入っている県とない県とがあるが、鹿児島県の場合、加盟に対する反対は特になかった。協会けんぽとしても、意見が発信できる良い場所であり、鹿児島県国保指導室の担当者もいたため、差額通知の仕組みを説明したところ、国保でも検討したいということだった。互いの取組を参考にしながら、ジェネリック医薬品の使用促進は、草の根的な取組で、徐々に普及も進んでいくものと思われる。

(2) 協議会の設置・運営にあたって効果があったと思われる点

協議会には医薬品に関するあらゆる分野のメンバーが入っていて、様々な意見が開陳される。各団体で抱える問題点なども共有することによって、使用促進の意思統一が図れるメリットがある。

協会けんぽ鹿児島支部長によれば、協会けんぽとしての意見発信ができるようになり、他保険者への波及も拡大したと認識しており、互いに良い影響を与えている。

3. 今後の課題等について

(1) 今後予定している事業

協会けんぽ鹿児島支部長によれば、ジェネリック医薬品への切替に関する差額通知に関する取組は、引き続き重点的に行う予定である。

さらには、今後、市町村の国保と協会けんぽと共同で、様々な広報事業にも取り組む意向を持っている。互いの対象範囲や予算は異なるが、両者は制度として共通的な部分が多く、単独で実施するよりも保険者間で協力することによって相乗効果が生まれてくる部分も多いと考えている。「せっかく同じことをするなら一緒にやろう」という機運が醸成されている。このような連携は全国的にも初めてであり、平成24年度には共同事業を計画している。これが成功すれば全国的にも広がっていく可能性も秘めている。良い効果が出るようにしたいと考えている。

その他、広報活動としては、ホームページ・メールマガジンの鹿児島支部対応分を充実させて広報し続けていくとともに、地道に企業訪問の際のジェネリック使用促進を啓蒙する。企業と直接顔を合わせる効果は大きいので、地道に訴え続け、ジェネリック医薬品の使用促進に取り組んでいきたいと考えている。

(2) ジェネリック医薬品使用促進をより一層推進していく上での課題

協会けんぽ鹿児島支部長によれば、加入者との意見交換をすると、ジェネリック医薬品については、まだまだ周知が足りないと気付くことがあり、より一層の周知・広報が必要と感じている。

また、ジェネリック医薬品の普及を広域的に広めていくためには、保険者も含めて目に見える形での体制の構築をしていくべきと考えている。例えば県レベルではなく、地域レベルの協議会を設置していくことは効果的であり、各地域で各主体が主役となって相互協力のもとジェネリック医薬品の使用促進を図っていくことが必要と考えている。

(3) 国・都道府県・医師会・医療機関・薬局・患者（被保険者）に対する要望

国と都道府県から医師・薬剤師に向けて、ジェネリック医薬品の品質保証の広報をお願いしたいと考えている。

さらに、医師から患者に向けては、先発医薬品とジェネリック医薬品は選択が可能であることをしっかりと伝えるべきであるとする。逆に、医師は患者の声を積み重ねて判断をしていくものであることを考えれば、患者から医師に向けて伝えるべきことでもある。そのきっかけとして、協会けんぽによる差額通知などが一助になればよい。

沖縄県における取組

1. 沖縄県の概況

沖縄県は、面積2,276.15平方キロメートルに約139万人の人口が住んでおり、人口密度は1平方キロメートル当たり611.9人と全国平均(343.4人)よりも高い。また、全人口に占める65歳以上人口の割合は17.4%と全国値の23.0%を大きく下回っており、平均年齢も40.7歳と全国平均の45.0歳よりも低い。

県内の医療機関等の施設数は、病院が94施設(うち、一般病院81施設)、一般診療所が821施設(うち、有床診療所が127施設)、歯科診療所が589施設、薬局が542施設である²¹。人口10万対施設数では、沖縄県の病院数は全国平均並みであるが、一般診療所、歯科診療所、薬局は全国平均よりも少ない。

沖縄県における医療機関・薬局数

	施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
沖縄県	94	81	821	127	589	542
全国	8,670	7,587	99,824	10,620	68,384	53,001
	人口10万対施設数					
	病院	(再掲) 一般病院	一般診療所	(再掲) 有床診療所	歯科診療所	薬局
沖縄県	6.7	5.8	58.9	9.1	42.3	38.9
全国	6.8	5.9	78.0	8.3	53.4	42.2

(出所) 厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』、厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』より作成。

平成20年度の人口1人当たり国民医療費は258.2千円である(厚生労働省『平成20年度国民医療費』²²)。

²¹ 面積、人口、人口密度、65歳以上人口割合、75歳以上人口割合は総務省『平成22年国勢調査』(平成22年10月1日現在)、病院・一般診療所・歯科診療所の施設数は厚生労働省『平成22年医療施設(動態)調査・病院報告』(平成22年10月1日現在)、薬局数は厚生労働省『平成22年度衛生行政報告例』(平成22年10月1日現在)による。

²² 厚生労働省保険局『平成21年度後期高齢者医療事業年報』によると、平成21年度の後期高齢者1人当たり医療費は全国平均が882,118円、沖縄県が970,455円(全国9位)である。

2. 沖縄県における事例の紹介

沖縄県の高齢化率は全国平均と比較して低い。県民1人当たり医療費は全国平均よりも14.4千円低い。しかし、後期高齢者の1人当たり医療費は970,455円で全国平均よりも9万円程高く全国9位の高さとなっている。

同県の医薬分業の状況は、処方せん受取率が71.4%と全国平均(63.1%)よりも高い水準である。また、ジェネリック医薬品使用割合(数量ベース)は平成21年度が31.0%(全国平均19.0%)、平成22年度が35.9%(全国平均22.4%)となっており、他県を大きく引き離れた首位を維持している。平成21年度から平成22年度にかけてのジェネリック医薬品使用割合の伸びは4.7ポイントで全国平均(3.4ポイント)を上回る伸びとなっており、これも全国1位となっている。こうした沖縄県のジェネリック医薬品使用率の高さは関係者から注目を集めている。

沖縄県では、ジェネリック医薬品の使用促進に関する協議会は設置されておらず、県の行政として特段の取組は行っていないため、①保険者団体である沖縄県国民健康保険団体連合会、②社団法人沖縄県薬剤師会、③沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、④県内の医薬品卸業者に、それぞれインタビューした結果をまとめた。

【薬剤師会】 社団法人沖縄県薬剤師会

1. プロフィール

社団法人沖縄県薬剤師会は会員数1,216人であり、このうち、薬局開設者が262人、勤務薬剤師が648人である。同会は、「北部地区薬剤師会」「中部地区薬剤師会」「那覇地区薬剤師会」「南部地区薬剤師会」「宮古地区薬剤師会」「八重山地区薬剤師会」といった6つの地区薬剤師会と15の支部組織を抱えている。

医薬分業の歴史は古く、現在の分業率は68～69%程度で、全国8位の水準となっている。

沖縄県薬剤師会 会員数

区分	内訳	会員数
正会員	名誉会員	5
	薬局開設者	262
	一般販売業	37
	卸売一般販売業	26
	勤務薬剤師	648
	その他	133
	小計	1,111
賛助会員	—	105
総会員数		1,216

(平成23年3月末日現在)

(出所) 社団法人沖縄県薬剤師会ホームページ

2. ジェネリック医薬品使用に関する取組

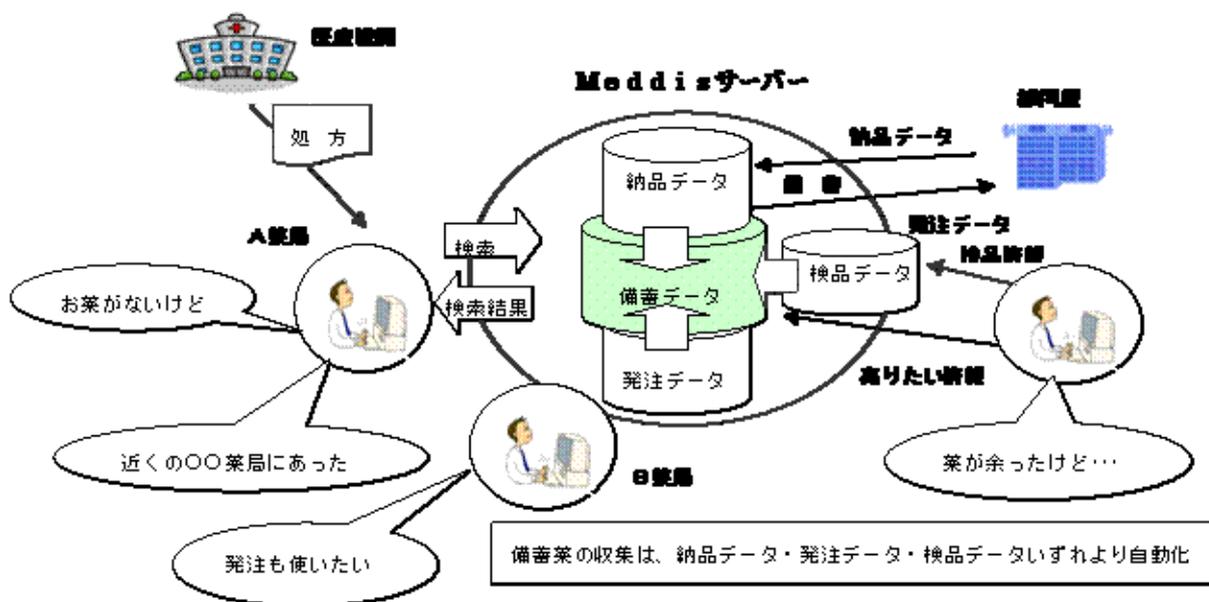
沖縄県は、ジェネリック医薬品使用率が全国で最も高い。医療機関からの処方せんの特徴として、そもそも医師がジェネリック医薬品を処方していること、ジェネリック医薬品への変更不可の処方せんが少ないことが挙げられる。沖縄県では、ジェネリック医薬品の使用はおよそ10年前から始まっており、テレビCMによる効果もあって、患者のジェネリックに対する認知度は高い。

このように、薬局薬剤師からみれば、ジェネリック医薬品使用促進の追い風が、他の都道府県よりも強く吹いているともいえる。しかし、全国1位のジェネリック医薬品使用率の高さの裏には、薬局薬剤師による地道な努力があったことも事実である。各薬局では、医療機関からの処方せんに変更不可の署名等がない場合は、患者にジェネリック医薬品についての説明を積極的に行っている。特に患者にとっての「かかりつけ薬局」となっているような場合、患者自己負担額の軽減額だけではなく、医療保険の仕組みを簡単に説明しながら、ジェネリック医薬品に変更することで医療財政や保険料の抑制にも効果があるこ

となど、その意義を伝える努力を払っている。そうすることで、患者が納得してジェネリック医薬品を使用するようになる。

県立病院が入院患者等院内使用向けに採用したジェネリック医薬品の品目情報については、都度、県立病院から地区薬剤師会に提供され、地区薬剤師会から会員の薬局に通知される仕組みとなっている。薬局としては、県立病院で採用されている医薬品と同じ銘柄を揃えておくことで在庫管理の負担軽減が図れ、患者にジェネリック医薬品を薦める際の推奨根拠として説得力を増すことができる。こういった意味もあり、県立病院などの地域基幹病院が採用しているジェネリック医薬品情報は、各保険薬局がジェネリック医薬品を選ぶ際の重要な基準にもなっている。しかしながら、それでも、各薬局は1つの先発医薬品に対し5~6種類のジェネリック医薬品を用意している状況であり、不動在庫の負担が問題となってきた。同会では、会員薬局間の不動在庫調整に役立てようと「不動在庫・備蓄ネットワークシステム(MEDISS)」を導入した。このMEDISSの情報は各薬局から卸への発注情報がベースとなっている。このシステムにより、自局の不動在庫の品名・数量等を登録し、買い手を探すことができる。また、自局に在庫がない場合、医薬品名で検索することにより、その医薬品の納品実績のある近隣薬局とその所在地を把握することができる。医薬品検索システムでは、先発医薬品名で検索をしてもジェネリック医薬品を抽出することができるようになっている。自局の情報をweb上に公開するか否かを選択できるようにもなっており、例えば、劇薬や向精神薬など特定の品目について情報を公開したくない場合は、その情報を公開しないという選択ができる。このシステムの利用料金は月額1,000円である。

不動在庫・備蓄ネットワークシステム (MEDISS) の概要



(出所) 社団法人沖縄県薬剤師会ホームページ

3. ジェネリック医薬品使用促進上の課題等

(1) 今後の課題等

沖縄県では、医療関係者だけではなく患者もジェネリック医薬品を認知するのが他地域と比べて早かった。同県では、早い時期から、医師がジェネリック医薬品を積極的に処方したり、あるいは「変更不可」に署名等しないなど、患者がジェネリック医薬品を使用しやすい環境となっている。また、保険薬局では、「変更不可」でない処方せんについては積極的に患者に説明しジェネリック医薬品への変更を進めてきた。患者もジェネリック医薬品に対しての抵抗感も少なく、ジェネリック医薬品への切替を要望している。こうした関係者や患者の理解もあり、他にも様々な要素が絡み合っ沖縄県ではジェネリック医薬品の使用が進んだと思われる。

しかし、平成24年度診療報酬改定に向けて、更なるジェネリック医薬品使用を進めるためには、それなりの梃入れが必要と同会では考えている。例えば、自己負担がない、あるいは少ない患者について、ジェネリック医薬品へ変更することは、同県においても難しい状況である。こうした患者にジェネリック医薬品を使用してもらうためには、医療機関・医師側でジェネリック医薬品を処方することが有効と考える。また、ジェネリック医薬品使用を推進していく中で、ジェネリック医薬品だけではなく先発医薬品の不動態在庫問題が薬局にとって大きな負担となってきた。こういった、ジェネリック医薬品使用促進上の課題については、保険薬局単独で解決できる問題ではないため、関係者間での現状についての認識を共有化し、話し合うための場が必要であると同会では考えている。

(2) 要望等

①メーカー・卸に対する要望等

ジェネリック医薬品における品質や情報提供などの点について特段問題はみられないが、突如の製造中止や発注から配達されるまでの時間の長さなど、流通面において問題事例が今でも発生しているという。メーカーによっては卸からメーカーへの発注が週1回しかできないため、取り寄せに2週間かかってしまう場合もあるとのことであった。また、包装単位が100錠単位となっておらず包装単位が大きい製品もあり、薬局にとっての在庫負担の原因ともなっている。

②医療機関に対する要望等

前述の通り、同県ではジェネリック医薬品への変更不可の処方せんは比較的少ないものの「変更不可」とする医師も存在する。この場合、患者がジェネリック医薬品を希望していても変更することができないため、保険薬局では患者に変更できない理由を説明する際に苦勞することがある。例えば、薬局の説明内容によってはジェネリック医薬品に変更さ

せない医師が悪いかのような印象を与えかねないので、各薬局では変更できない理由を説明する際に慎重な対応を行っている。医師が変更不可とする理由がわかれば、その記述に基づいてより適切に患者に説明ができるのではないかと同会からは意見が挙げられた。

③県に対する要望等

現在、37%のジェネリック医薬品使用率を40%程度まで引き上げるためには、薬局単独の取組では限界があることから、関係者たちが現状と課題を共有化し、それぞれの立場から問題を提起し話し合いを行えるような場を設けてほしいと同会からは意見が挙げられた。同県では、現在は関係者が集まって情報交換をする場がないため、お互いの取組状況や問題意識を把握できていないということであった。

【卸業者】 県内の医薬品卸業者

1. プロフィール

沖縄県医薬品卸業協会には、株式会社スズケン沖縄薬品、株式会社ダイコー沖縄、株式会社琉薬、株式会社アトル、沖縄沢井薬品株式会社、沖縄東邦株式会社の6社が加盟している。同協会は社団法人日本医薬品卸業連合会の九州ブロックに属する正会員であり、同協会に加盟する各社はその構成員である。同協会では、加盟会社が集まって、沖縄県における医薬品使用に関する様々な問題について協議を行っているが、ジェネリック医薬品使用促進の協議は、現在のところ行っていない。

本稿では、調査に協力を得られた県内の医薬品卸業者から、ジェネリック医薬品の使用促進に関する考えを伺った。

社団法人日本医薬品卸業連合会の概要

ブロック	所属協同組合等	正会員	構成員	本社数
北海道	北海道 (6)	1	6	2
東北	青森 (6)、岩手 (6)、宮城 (11)、秋田 (7)、山形 (6)、福島 (7)	6	43	6
関東	東京 (20)、茨城 (4)、栃木 (5)、群馬 (7)、埼玉 (9)、千葉 (5)、神奈川 (10)	7	60	21
甲信越	新潟 (6)、長野 (8)、山梨 (6)	3	20	5
北陸	富山 (8)、石川 (8)、福井 (5)	3	21	7
東海	静岡 (6)、愛知 (15)、岐阜 (10)、三重 (6)	4	37	11
近畿	大阪 (11)、滋賀 (7)、京都 (7)、兵庫 (9)、奈良 (8)、和歌山 (4)	6	46	11
中国	鳥取 (5)、島根 (6)、岡山 (5)、広島 (8)、山口 (6)	5	30	7
四国	徳島 (4)、香川 (4)、愛媛 (4)、高知 (4)	4	16	5
九州	福岡 (13)、佐賀 (7)、長崎 (9)、熊本 (9)、大分 (6)、宮崎 (6)、鹿児島 (6)、 沖縄 (6)	8	62	17
計		47	341	92

(出所) 社団法人日本医薬品卸業連合会ホームページより作成

2. ジェネリック医薬品使用促進のための取組

沖縄県では、比較的早い時期からジェネリック医薬品が使用されている。特定のジェネリック医薬品メーカーが早くから同県で本格的に活動していることも、その要因と考えられる。DPC や療養病棟の包括払いの導入などを契機に、病院ではジェネリック医薬品への切替が進んでいる。また、診療所では、患者からのニーズもあり、医師がジェネリック医薬品を積極的に使用しているケースもある。院外処方せんについては、保険薬局で薬剤師が患者に積極的に説明・普及啓発活動を行っているケースも多い。行政や医師、薬剤師がジェネリック医薬品の使用を進めていく中で、患者も安心してジェネリック医薬品を使用できていると思われる。

こうした中、卸業者としてはジェネリック医薬品の安定供給体制を確保することが求められている。医療機関や保険薬局からの要望に応えるために、卸業者としても、ジェネリック医薬品メーカーを評価し選定していくことが必要となっている。同社としては、安定供給が確保できること、医薬品に関する基礎情報・品質情報を提供できることなどを評価基準とし、推奨メーカーを選定している。こうした推奨メーカーのものであれば、急配や頻回配送にも対応が可能であり、医療機関や薬局にも推奨することができるということであった。

3. ジェネリック医薬品使用促進上の課題

沖縄県においては、供給体制面で突然の製造中止などの問題は、以前は多少あったが、現在では発生していないということであった。また、医療機関や薬局からの情報提供の求めについても、インターネット等で情報は入手できるので、同社として困っていることはないとのことであった。卸業者からみれば、ジェネリック医薬品の安定供給・情報提供体制については、様々な課題が解決されたのではないかとみている。沖縄県には離島が多くあるが、例えば、宮古島では県立病院がジェネリック医薬品を使用すると、同じジェネリック医薬品を島内診療所などでも推奨・使用することが多いため、その銘柄を卸業者は確保しておけばよく、在庫負担が増えることも比較的少ない場合もあるとのことであった。

しかし、まだまだ卸業者としては、顧客のニーズに合わせて、先発医薬品・ジェネリック医薬品の品揃えを確保しておく必要がある。品目数を多く揃えれば揃えるほど、品目ごとの在庫数量増加や回転率が鈍化する傾向にあるので、物流上の観点からジェネリック医薬品については特に推奨メーカー等の製品に絞り込んでいく必要があると考えている。

【医療機関】 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1. プロフィール

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（以下、「同院」）は、那覇から車で15分程、首里城近くにある県立病院である。同院は、戦後まもなく設立された県立那覇病院の老朽化とともに、県民から要望のあった高度小児医療の中核病院としての役割や周産期母子総合医療の中心的役割等を担うことを期待されて、平成18年4月に設立された。

同院は、現在、エイズ医療拠点病院をはじめ、災害拠点病院、へき地医療拠点病院、救命救急センター等の指定を受けている。特に救急医療については、緊急手術にも即座に対応可能な24時間救急医療を行い、三次救命救急センター、地域災害拠点病院に指定されており、DMAT（災害派遣医療チーム）が設置されている。一般病床数423床、精神病床5床、感染症6床、計434床の病床と40を超える診療科を持つ総合病院であり、平均在院日数13～14日と急性期医療を担う医療機関である。

職員（定数）は、常勤医師89名、看護師412名、薬剤師17名、検査技師20名、放射線技師22名、理学療法士5名、作業療法士1名、視能訓練士2名、栄養士4名、臨床工学技士4名である。

同院の傘下には、附属診療所として、南大東診療所、北大東診療所、粟国診療所、渡名喜診療所、阿嘉診療所、座間味診療所、渡嘉敷診療所、久高診療所の8診療所が存在する。

なお、沖縄県には県立病院が本島に4施設（同院、北部病院、中部病院、精和病院）、宮古島に1施設（宮古病院）、石垣島に1施設（八重山病院）の計6施設が存在する。これらの県立病院の多くには附属診療所が存在する。

病院の概要

診療科	<p>【成人】</p> <p>総合内科、神経内科、腎・リウマチ科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、血液内科、外科、心血管外科、形成外科、整形外科、脳神経外科、麻酔科、産婦人科、泌尿器科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、病理、放射線科、血管内治療センター、リハビリテーション科、救命救急科、精神科</p> <p>【小児】</p> <p>小児総合診療科、小児神経科、小児腎臓科、新生児科、小児血液腫瘍科、小児循環器科、小児内分泌代謝科、小児外科、小児心血管外科、小児形成外科、小児整形外科、小児脳神経外科、小児麻酔科、歯科・口腔科、小児集中治療科、小児神経・総合グループ</p>
許可病床数	<p>434床（一般423床、精神5床、感染6床）</p> <p>（再掲）ICU8床（うちCCU4床）</p> <p>MFICU6床</p>

	NICU30床(うちGCU18床) POCU6床
DPC対象病院	平成20年7月
病院職員数	常勤医師89名(定数)、初期研修医29名、後期研修医34名、看護師412名、薬剤師17名、検査技師20名、放射線技師22名、理学療法士5名、作業療法士1名、視能訓練士2名、栄養士4名、臨床工学技士4名、他
1日平均外来患者数	657.1人(平成20年度実績)
年間処方せん枚数	(外来)4,080枚(救急)34,566枚(平成20年度実績)
院外処方せん発行率	約95%
平均在院日数	13.6日(平成20年度実績)
医薬品品目数	2,083品目(うちジェネリック医薬品331品目)(平成23年3月)

(出所) 沖縄県立南部医療センター・子ども医療センターホームページ、沖縄県『平成21年度版沖縄県立病院年報』、同院へのインタビュー結果より作成

2. ジェネリック医薬品の導入・採用の背景

(1) ジェネリック医薬品を積極的に導入しようとした背景と経緯

同院では、平成18年4月の設立当初から院外処方を行っている。院外処方率は95%程度であり、残る院内処方時間外などの患者の処方せんである。沖縄県ではジェネリック医薬品が比較的早くから各医療機関で使用されていることもあり、同院でも設立当初よりジェネリック医薬品を使用している。しかし、同院での本格的なジェネリック医薬品の採用が始まったのは、平成20年7月のDPCの導入以降である。DPCを導入するとなると、病院経営の観点からいえば、いかに医療の質を下げずにコストを削減するかということが大きな課題となる。また、県立病院の場合、医薬品費(医薬品の購入費用)については予算上の制約が大きく、新規に発売される高額の医薬品を買うためにも、節約できる部分は節約する必要がある。こうした病院経営上の理由の他、患者の経済的負担や医療保険財政上のメリットももちろん大きな理由の一つとなっている。

(2) ジェネリック医薬品採用までの手順

同院では、院内の薬事委員会においてジェネリック医薬品を含む医薬品の採用・廃止について審議を行っている。この薬事委員会は年4回開催される。これに合わせて、同院では、薬剤部及び経営課で、ジェネリック医薬品への切替対象となる先発医薬品のリストアップ、それに対応する候補のジェネリック医薬品の製品名、添加物、適応症、規格単位、当該医薬品を採用している医療機関名などの情報を整理し、薬事委員会向けの資料として作成している。

薬事委員会でジェネリック医薬品の採用と先発医薬品の停止が決定すると、薬剤部から、院内のスタッフ全員に一斉にメールで決定内容を通知する。稀に、医師からジェネリック医薬品への切替に反対の意見が出される場合がある。このような場合、同院では、医師か

ら反対する理由などを聞きながら、次回の薬事委員会まではジェネリック医薬品への切替を「保留」とする取扱いになっている。同院では、医師が納得してジェネリック医薬品を使用することが大切と考えており、強引な切替は行わないこととしている。実際のところ、薬事委員会で承認されたことについて医師等からの反対意見はそれほど多くないとのことである。

こうして、院内の採用医薬品が確定すると、まず院内向けの対応として、薬剤部において「医薬品マスタ」の更新が行われる。これにより、オーダーリングシステム上、ジェネリック医薬品処方が行われることになる。また、院外向けの対応として、同院から地区薬剤師会に情報提供が行われる。地区薬剤師会では、会員薬局に対してこの情報を通知しており、周辺の保険薬局で同院の採用品目に関する情報共有化が迅速に行われている。

(3) ジェネリック医薬品の採用基準・考え方

同院では、ジェネリック医薬品を採用する際に、①安定供給、②価格、③情報提供、④剤型、⑤医薬品名（他医薬品との類似性）を考慮して銘柄を選定している。また、他の県立病院や大学病院、公的病院での採用状況等は、選定する際の重要な情報となっている。他の県立病院の採用状況については、県立病院の担当者間での情報交流の機会があるが、直接、面識のない公的病院等の採用状況は卸やメーカーを通じて入手している。大病院で採用されているということは、安定供給面や品質面で一定の保障があるものとみなせると同院では考えている。

(4) ジェネリック医薬品の採用・導入にあたり苦労したこと

前述のとおり、同院はDPC対象病院であること、県立病院として医薬品費の予算が厳しく決められていること等から、ジェネリック医薬品に切り替えていく必要性については、医師を含め医療スタッフが十分に理解しているという。むしろ、外来で患者からジェネリック医薬品を要望する意見を聞く機会もあることから、医師の方から薬剤部にジェネリック医薬品への切替についての相談を持ち込まれることもあるということであった。したがって、同院ではジェネリック医薬品の導入は比較的スムーズであったようである。しかし、一部のジェネリック医薬品については、医師から採用を反対される場合もある。このような時には、医師を説得するだけの先発医薬品との生物学的同等性や費用対効果に関する情報をメーカーに提出するよう要望するが、メーカーから十分な情報が提供されない場合もある。このような時は、医師が納得するまでジェネリック医薬品への切替を保留せざるを得ないとのことであった。

ジェネリック医薬品に切り替えた後に、欠品や製造中止などで先発医薬品に戻さざるを得ない事象も発生しており、その都度、院内での説明や医薬品マスタの修正、地区薬剤師

会への連絡等を行わなければならない、薬剤部にとって負担であると同時に不安の原因にもなっている。また、同院においては、ジェネリック医薬品を採用すれば先発医薬品を停止する「1増1減」を基本原則としているものの、実際には、適応症の違いや規格単位によって先発医薬品も残さなければならない場合もあり、結果的に備蓄医薬品の品目数は増加し、在庫の管理などの手間も増えているということであった。

3. ジェネリック医薬品の使用状況

平成23年3月時点、同院では2,083品目の採用医薬品があるが、このうちジェネリック医薬品は331品目となっている。全医薬品に占めるジェネリック医薬品の割合は品目ベースでは15.9%、金額ベースでは14.4%となっている。特に循環器や消化器などの内科系でジェネリック医薬品が多く採用されている。また、抗がん剤や血液製剤の中で高額な医薬品についても費用削減効果が大きい場合には、ジェネリック医薬品への切替を積極的に行っているとのことであった。

一方、貼付剤などで特殊な製剤工夫がされている場合など、先発医薬品との同等性に不安がある医薬品については、ジェネリック医薬品の採用が進んでいない。また、精神科の医薬品等で患者がこだわりを持っている場合などは、今までどおり先発医薬品を処方している。この他、作用が強く使用上注意を要し、十分な医薬品情報が必要な医薬品については、ジェネリック医薬品への切替に際して特に慎重なスタンスで取り組んでいる。

現時点で既に300を超えるジェネリック医薬品を採用・使用しているが、ジェネリック医薬品について特段悪い評価もないため、同院としては、先発医薬品との同等性が担保されており、価格が安いジェネリック医薬品は保険者や患者にもメリットがあることから、全医薬品の20%を目標に、今後もジェネリック医薬品を積極的に採用していきたいと考えている。こうしたジェネリック医薬品への切替による経済効果についての試算は同院では行われていないものの、予算内での医薬品購入に大きく貢献している。

4. 今後の意向と課題等

(1) 今後の意向と同院における課題

同院では、今後もジェネリック医薬品使用に積極的に取り組んでいく予定である。一方で、高度医療を担う医療機関として、新薬を使用していく必要性もある。したがって、医師の理解を得ながら、ジェネリック医薬品に切り替えられるものはジェネリック医薬品に切り替え、限られた予算内で新薬購入費用を賄っていきたいと薬剤部では考えている。そのためにも、ジェネリック医薬品を安心して使用できるよう、安定供給体制の確保と医薬品に関する情報提供体制の確立を同院では望んでいる。

同院での今後の課題としては、地域の関係者との交流が挙げられる。同院の採用品目についての情報を地区薬剤師会に迅速に提供し、保険薬局からの問合せへの対応等は行っているものの、地域内の保険薬局との直接的な交流は行われていない。同院では、院外処方せんについては、ジェネリック医薬品と先発医薬品の採用がある場合、院内と異なり、ジェネリック医薬品を優先して処方するルールとはなっていない。多くの場合、院内で優先的に使用しているジェネリック医薬品が処方され、処方せんは「変更可」となっていると思われるものの、医師の処方実態の分析は行われていない。また、保険薬局でどのようなジェネリック医薬品が調剤されているのか、ジェネリック医薬品使用を進める上でどのような点が課題となっているのかといった情報が十分には入手できていない。今後、同院では薬薬連携を進めていきたいと考えているが、現在、同院の薬剤師は18名で3交替制勤務となっているため、十分なスタッフ数とはいえない状況である。

この他、一般名処方への対応については、医師の処方間違いが発生する恐れがないかなどを検討し慎重に対応していきたいとのことであった。

(2) 関係者等への要望・課題

①国に対する要望等

医療財政や患者負担の軽減のため、国策としてジェネリック医薬品の使用促進が行われているが、発売から時間が経ち特許が切れた先発医薬品については大幅に薬価を引き下げ、ジェネリック医薬品と同等にしてもよいのではないかという意見が挙げられた。また、先発医薬品が適応追加をした場合、ジェネリック医薬品についても適応追加を迅速に承認してほしいとのことであった。先発医薬品と適応症に違いがあることで、同院ではジェネリック医薬品の採用を躊躇することがあるとのことであった。この他、ジェネリック医薬品メーカーも利用できるよう、医薬品情報については先発医薬品の情報・データも含め、国が一元的に管理し提供する仕組みが望まれるという意見が挙げられた。

②メーカー・卸に対する要望等

ジェネリック医薬品に切り替えるのは非常に手間の係る業務となっている。院内の了解を得て、ようやくジェネリック医薬品に切り替えることができても、欠品や製造中止があると、再び先発医薬品に戻したり、他のジェネリック医薬品への切替を行わなければならない。こういった経験が、ジェネリック医薬品を積極的に使用していこうとする取組へのブレーキともなるため、メーカーや卸に対しては安定供給体制の確保を望むということであった。同院では、安定供給体制の確保を重視していることから、卸業者が推奨するジェネリック医薬品メーカーのジェネリック医薬品を採用することが多いようである。安定供

給体制の確保だけでなく、品質の面からも先発医薬品メーカーによるジェネリック医薬品を高く評価しているとのことであった。

【保険者】 沖縄県国民健康保険団体連合会

1. ジェネリック医薬品普及促進事業の目的等

(1) 活動の背景・きっかけ

沖縄県国民健康保険団体連合会では、平成21年度よりジェネリック医薬品普及促進事業に取り組んでいる。これは、平成21年1月20日付けで厚生労働省保険局国民健康保険課長名による「国民健康保険における後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及促進について」（保国発0120001号、平成21年1月20日）が発出されたことが直接的な契機となっている。ここでは、「後発医薬品（ジェネリック医薬品）については、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化に資することから普及促進に向けた取組が行われているところ」であり、こうした中で、「医療行政の一端を担うとともに、高齢化による医療費の増加が見込まれ医療費の適正化が重要な課題となっている国民健康保険を始めとする各医療保険の保険者においても、その普及促進に向けた積極的な取組が求められているところである」と述べられている。この通知を受けて、同連合会では、本格的にジェネリック医薬品普及促進事業に取り組むこととなった。同連合会としては、ジェネリック医薬品という安価な医薬品があつて患者が選択できるということを情報提供していくことが保険者としての重要な役割であると考えている。したがって、被保険者の立場に立った広報・情報提供といった観点からジェネリック医薬品普及促進事業に取り組んでいる。

(2) これまでの経緯

同連合会では、平成21年5月に市町村向けにアンケートを実施した。この中で、市町村からは差額通知書作成の要望が挙げられたため、9月から「ジェネリック医薬品利用促進システム」を導入・開発することとなった。この中で、「医療情報ネット薬剤費軽減情報提供機能」を付加することとした。付加機能のシステム開発が終了し同年12月には、沖縄県医師会と沖縄県薬剤師会にこのシステムの概要を説明するとともに、市町村の担当者等を対象にした操作説明会とシステムの公開を行い、本格的なシステム稼動に向けて準備を進めた。

また、平成21年7月にはジェネリック医薬品普及促進用ポスターを作成し、県内の医療機関に配布した。同年12月には、ジェネリック医薬品希望カードとリーフレットが一体になった資料を作成し、各市町村に配布した。このように普及啓発活動も行った。

平成22年1月に「ジェネリック医薬品利用促進システム」が完成した。そして、県下市町村41保険者のうち希望のあつた23の保険者（市町村国民健康保険）から委託を受けて、「ジェネリック医薬品差額通知書作成業務」を開始した。この時は、平成21年10月診療分を対象に4,776枚の差額通知書を作成した。平成21年度は3月にも24市町村の差額通

知書を作成しており、計2回の作業を行った。なお、一部の保険者は独自に印刷して差額通知書を配布した。この差額通知事業は平成22年度に4回、平成23年度もこれまでに3回実施されている。平成23年度には12月に、後期高齢者医療広域連合の差額通知書1,753枚も同連合会において作成した。

沖縄県国民健康保険団体連合会における取組の経緯

平成21年	5月	市町村向けアンケート実施	
	7月	ジェネリック医薬品普及促進用ポスター配布	
	9月	ジェネリック医薬品利用促進システム導入及び開発開始 医療情報ネット薬剤費軽減情報提供機能開発	
	12月	沖縄県医師会・沖縄県薬剤師会への説明 医療情報ネット薬剤費軽減情報提供機能開発説明会開催 医療情報ネット薬剤費軽減情報提供機能公開 ジェネリック医薬品希望カード・リーフレット一体型型配布	
平成22年	1月	ジェネリック医薬品利用促進システム導入及び開発終了	
		差額通知書納品（10月診療分）23保険者	4,776枚
	3月	差額通知書納品（1月診療分）24保険者	3,583枚
	6月	差額通知書納品（4月診療分）34保険者	4,460枚
	9月	差額通知書納品（7月診療分）34保険者	3,095枚
平成23年	12月	差額通知書納品（10月診療分）34保険者	3,581枚
	3月	差額通知書納品（1月診療分）33保険者	2,521枚
	6月	差額通知書納品（4月診療分）38保険者	3,696枚
	9月	差額通知書納品（7月診療分）38保険者	2,601枚
	12月	差額通知書納品（10月診療分）38保険者 後期高齢者医療広域連合 差額通知書納品	3,756枚 1,753枚

(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

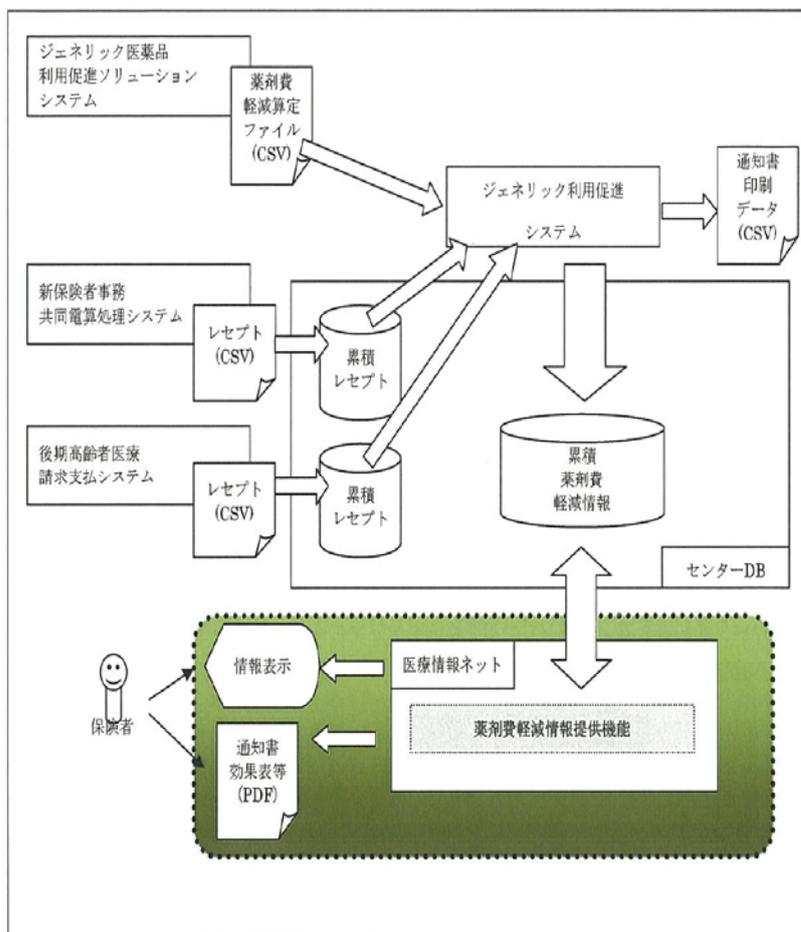
2. ジェネリック医薬品普及促進事業の概要

(1) ジェネリック差額通知書作成業務の内容

前述の通り、同連合会では平成22年1月より「ジェネリック差額通知書作成業務」を県下市町村より委託を受けて、一括して行っている。実施時期は3月・6月・9月・12月の年4回であり、平成24年2月末までに計9回、約32,000枚の差額通知書を作成した。対象は、①投薬日数（調剤数量欄）が14日以上であること、②現在服用中の先発医薬品とジェネリック医薬品との差額が最低でも500円を超えること、③がん、精神疾患等の特殊疾病用の薬剤ではないこと、④公費受給者ではないこと、といった条件を満たす患者（被保険者）である。

差額通知書作成までの流れは、下図の通りである。差額通知のもとになるデータは、調剤レセプト電算処理データであり、調剤レセプト情報を同連合会のシステムに取り込んだ後、「ジェネリック医薬品マスタ」との突合が行われ「薬剤費軽減算定後情報」が患者単位で作成される。具体的には、レセプトデータ上の処方された先発医薬品に対応するジェネリック医薬品が「ジェネリック医薬品マスタ」から引き出され、先発医薬品との薬価差が最も小さい、つまりジェネリック医薬品の中で最も薬価が高いものとの差額を患者負担額で計算する仕組みとなっている。こうして作成された全患者の「薬剤費軽減算定後情報」は、「センターDB（データベース）」に蓄積される。この処理は毎月実施されている。なお、軽減額算出に使用される「ジェネリック医薬品マスタ」については随時更新される（年4回程度）。

ジェネリック医薬品普及促進事業における差額通知作成の流れ



(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

この蓄積された「薬剤費軽減算定後情報」をもとに、差額通知書作成の対象時期である3月・6月・9月・12月に条件を入力して対象患者を抽出する。この抽出条件は先に述べたように患者負担額や投薬日数、対象医薬品等であるが、保険者によって条件を変えることはせず一律としている。差額通知書作成の対象の有無についても照会可能なように蓄積情報に記録される。

差額通知書に関するデータは印刷業者に送られ、印刷業者によってはがき（ポストエック）形式に印刷され、発送される。

同連合会が作成している差額通知書では、処方された先発医薬品名が表示されており、対応するジェネリック医薬品名は記載されていない。また、ジェネリック医薬品の中でも薬価の高いものに変更した場合の自己負担額の軽減見込額を表示している。このため、特定のジェネリック医薬品に誘導するものとなっていないこと、軽減見込額はジェネリック医薬品に変更すれば「少なくとも」軽減できる金額であり、患者に軽減額についての過度な期待を持たせないように配慮されている。同連合会では、患者にジェネリック医薬品に変更できることを適切に情報提供するのが保険者の役割と考えており、この差額通知書は情報提供ツールのひとつという位置付けである。

ジェネリック医薬品差額通知書のイメージ

郵便はがき

9 0 0 0 0 0 1

料金後納郵便

[住所] 様

親展
(地区: 池田)

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ
(漢字名称で常用漢字以外は、表示されない事があります。)

5
5
5

●ご案内は内封にあります。ここからはがしてご覧ください。(筒水紙)

平成21年10月分の処方実績

薬局名称	薬品名	単価 (円)	数量	薬剤費用 (円)	軽減 見込額 (円)
	ネオラル50mgカプセル	546	70	11457	3608
	デルモベート軟膏0.05%	36	30	327	91
	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	29	100	882	501
	ヒルドイドソフト軟膏0.3%	29	150	1323	751
	アンテベートローション0.05%	40	30	360	182

ジェネリック医薬品に切り替えた場合の負担軽減が見込める金額は、5,133円～です。

このお知らせでは、調剤薬局において過去にあなたに処方された医薬品を同一成分のジェネリック医薬品に変更した場合に、負担軽減が見込める金額を参考として紹介しています。ジェネリック医薬品への変更は、ご本人の意思を第一に尊重するものであり、このお知らせにより強制されるものではありません。

※薬剤費用の欄は、お薬にかかった金額のみ記載しております。実際の調剤画面へのお支払金額には、技術料、指導料などが含まれます。このお知らせは平成21年10月分に応じられたお薬をもとに作成していますので、既にジェネリック医薬品に切り替えている場合もあります。※処方箋の右下にある「後発医薬品(ジェネリック医薬品)へ変更不可」の欄に医師の署名又は記号・押印がある場合はジェネリック医薬品に変更できません。～ジェネリック医薬品への変更は主治医や薬剤師と十分にご相談ください～

(出所) 沖縄県国民健康保険団連合会

(2) 医療情報ネットの内容

同連合会では、保険者（市町村国民健康保険）との間にオンラインによるネットワークを構築し、共同電算処理事業等をはじめ各種情報を保険者に迅速・的確に提供し、情報の有効な活用を図ることを目的として、平成21年度に「医療情報ネット」と呼ばれる情報システムを導入した。

同連合会では、ジェネリック医薬品普及促進事業で構築するシステムのサブシステムとして「医療情報ネット」の開発を行った。同事業は被保険者の薬剤費負担軽減を目的に、被保険者に対してジェネリック医薬品の使用を促すための通知書(以下、「ジェネリック通知書」)送付を行う保険者を支援するためのものである。同システムではジェネリック通知書をオンラインで出力する機能やジェネリック通知書に出力する医薬品の情報を設定する機能等を各保険者に提供している。

医療情報ネットは、「薬剤費軽減情報提供機能」として、センターデータベースに蓄積された累積薬剤費軽減情報を参照しながら、以下のような機能を備えている。各保険者は、このシステムを活用することで、例えば、差額通知書に対する問合せが被保険者から来た場合に、差額通知書と同じ情報を閲覧しながら対応することができる。また、差額通知の対象とならなかった理由を確認することができる。さらに、差額通知書ではジェネリック医薬品名を敢えて表示しないようにしてあるが、このオンラインシステムでは、対応するジェネリック医薬品のうち薬価が高いもの上位5位までの品目が表示されるようになっており、軽減見込額の根拠となる医薬品名の確認や他の薬剤を使用した場合の軽減額の計算ができる。保険者ごとに、基準月と比較して保険者負担額と被保険者負担額が軽減されたかどうかをみることができる。

医療情報ネット 薬剤費軽減情報提供機能

機 能	内 容
1. 薬剤費軽減情報検索	診療年月を指定し、軽減見込額等の情報を検索する。また、先発医薬品に対するジェネリック医薬品のリストを確認することができる。
2. ジェネリック通知書出力	出力対象とする薬効を任意に設定し、ジェネリック通知書を出力（A4 サイズ）することができる。
3. ジェネリック利用促進効果表出力	基準月と比較月を任意に指定し、保険者負担額等の比較を行い、医療費の差額を出力することができる。
4. ジェネリック医薬品使用状況出力	処方された先発医薬品に対して、ジェネリック医薬品に切替可能な件数、及びジェネリック医薬品の利用状況を出力することができる。

(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

薬剤費軽減情報一覧表イメージ

保険者番号 0047		保険者名		薬剤費軽減情報一覧				診療年月 平成21年10月 ~ 平成21年10月		作成日 平成22年06月25日		ページ番号 1 / 14		
NO	被保険者番号 被保険者氏名	薬局コード 薬局名称	郵便番号	住所	軽減見込額	診療年月	ポステック通知不可理由							
							特殊疾患	負担金額なし	移行済	軽減見込額範囲外	後発品該当なし	服用14日未満	公費受給者	ポステック出力済
1	0000	4140	沖縄県		0	平21/10	○				○			
2					1,487	平21/10								
3					112	平21/10			○		○			
4					599	平21/10	○							
5					455	平21/10			○					
6					216	平21/10	○		○			○		
7					121	平21/10			○		○			
8					0	平21/10		○						
9					70	平21/10			○		○			
10					59	平21/10			○		○			
11					0	平21/10				○				
12					285	平21/10	○		○					
13					0	平21/10				○				
14					152	平21/10	○		○			○		
15					0	平21/10				○				
16					0	平21/10	○		○					
17					0	平21/10		○						
18					32	平21/10			○		○			
19					0	平21/10		○						
20					732	平21/10	○						○	

(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

薬剤費軽減情報詳細イメージ

医療情報ネット - 薬剤費軽減情報詳細 (Gnc04)

薬剤費軽減情報詳細

診療年月	平成21年10月	通知書 出力状態	
被保険者証番号	<input type="text"/>	ポストック出力済	オンライン出力済
郵便番号	<input type="text"/>	ポストック通知不可理由：(通知が作成できない理由)	
住所	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 悪性腫瘍・精神疾患等の特殊疾患である	<input type="checkbox"/> 対応するジェネリック医薬品がない
地区	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 被保険者負担額なし(公費負担併用含む)	<input type="radio"/> 服用日数が14日未満である
被保険者氏名	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 既にジェネリックに変更している	<input type="checkbox"/> 公費受給者である
軽減見込額合計	596 円~です。	<input type="checkbox"/> 軽減見込額が設定範囲外である	

平成21年10月分の処方実績						
薬局名称 / 医療機関名称 処方医薬品	単価	数量	薬剤費用 (自己負担額)	軽減見込額	対応ジェネリック医薬品	
					名称	単価
<input type="text"/> 薬局 <input type="text"/>						
ノイロピン錠4単位	362	90	1,001	0		
モーラステープL40mg 10cm×14cm	53	70	1,113	596	ライラテープ40mg 10cm×14cm	246
					レイナノンテープL 10cm×14cm	226
					パテルテープ40 10cm×14cm	226
					レイナノンテープ40mg 10cm×14cm	226
					ケトプロフェンテープ40mg「日医工」 10cm×14cm	207
小計				596		

F1 F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11

(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

(3) 事業にかかったコスト

同連合会では、平成21年度より本格的なジェネリック医薬品使用促進事業を開始したが、事業にかかったコストは、①ジェネリック医薬品希望カード・リーフレット一体型作成に約270万円、②ジェネリック医薬品普及促進用ポスター作成に約34万円、③ジェネリック医薬品を利用した場合の差額通知書（ポステック）作成に約710万円、④医療情報ネットにおける薬剤費軽減情報提供機能開発に約210万円であった。

3. ジェネリック医薬品使用促進事業の成果と今後の課題

(1) ジェネリック医薬品使用促進事業の成果

同連合会がジェネリック医薬品使用促進事業を開始した平成21年10月診療分のデータによれば、この時点でジェネリック医薬品使用率は30.7%、ジェネリック医薬品があるものに限定した場合の使用率は45.6%であった。翌年の平成22年10月診療分では、ジェネリック医薬品使用率は35.4%、ジェネリック医薬品があるものに限定した場合は52.5%と50%を上回った。さらに平成23年10月診療分では、それぞれ36.7%、54.6%となっている。前述の差額通知書の件数をみても、委託保険者数が増加しても差額通知書の件数は増えておらず、むしろ同月比較すると減っている。これは差額通知書を契機に切替が進んでいることを示唆している。

同連合会では、平成23年度からは、後期高齢者分についても差額通知を作成・発送している。平成23年10月診療分では、ジェネリック医薬品使用率は35.2%、ジェネリック医薬品があるものに限定した場合のジェネリック医薬品の使用率は51.9%であり、沖縄県では高齢者についてもジェネリック医薬品の使用が進んでいる。同県では、全国的にもジェネリック医薬品の使用率が高いが、それに甘んじることなく、保険者である同連合会及び各保険者が情報分析ツールを持ちながら、より一層の促進に努めている。

ジェネリック医薬品使用状況

【全保険者】 国保県内保険者(組合除く)

2009年10月診療分

単位	投薬医薬品			切替済件数	利用率(%)
	件数	全体構成比(%)	後発有構成比(%)		
(A1)後発品無	165,190	32.8		0	
(A2)後発品有	(B1)未切替	183,840		54.4	0
	(B2)切替済	154,407	(a)	45.6	154,407
	(B3)小計	338,247	67.2	100.0	154,407
(A3)合計	503,437	100.0		154,407	(a)
参考	処方単位	353,187			129,303
	レセプト単位	143,477			84,219

2010年10月診療分

単位	投薬医薬品			切替済件数	利用率(%)
	件数	全体構成比(%)	後発有構成比(%)		
後発品無	173,492	32.5		0	
後発品有	未切替	170,777		47.5	0
	切替済	189,003		52.5	189,003
	小計	359,780	67.5	100.0	189,003
合計	533,272	100.0		189,003	35.4
参考	処方単位	364,467			151,622
	レセプト単位	145,462			93,178

2011年10月診療分

単位	投薬医薬品			切替済件数	利用率(%)
	件数	全体構成比(%)	後発有構成比(%)		
後発品無	167,496	32.7		0	
後発品有	未切替	156,581		45.4	0
	切替済	188,093		54.6	188,093
	小計	344,674	67.3	100.0	188,093
合計	512,170	100.0		188,093	36.7
参考	処方単位	354,095			150,888
	レセプト単位	143,842			92,705

1.調剤報酬明細書のレセ電による請求データを使用。

2.処方せん単位、レセプト単位の集計方法は処方薬剤のうち後発医薬品が1つ以上あれば後発品切替済と判定する。

3.「後発品無」の定義は、処方医薬品が後発品マスタと不一致となったものである。

<計算式>

※a = (B2 ÷ A2) × 100 = (B2 ÷ B3) × 100

※b = (B2 ÷ A3) × 100

(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

ジェネリック医薬品使用状況（後期高齢者分）

【全保険者】

沖縄県後期高齢者医療広域連合

2009年10月診療分

単位	投薬医薬品			切替済件数	利用率(%)
	件数	全体構成比(%)	後発有構成比(%)		
(A1)後発品無	113,202	31.0		0	
(A2)後発品有	(B1)未切替	141,210	56.1	0	
	(B2)切替済	110,570	(a) 43.9	110,570	100.0
	(B3)小計	251,780	69.0	110,570	(a) 43.9
(A3)合計	364,982	100.0		110,570	(b) 30.3
参考	処方単位	265,556		94,020	35.4
	レセプト単位	88,950		56,190	63.2

2010年10月診療分

単位	投薬医薬品			切替済件数	利用率(%)
	件数	全体構成比(%)	後発有構成比(%)		
後発品無	137,495	31.9		0	
後発品有	未切替	146,281	49.8	0	
	切替済	147,500	50.2	147,500	100.0
	小計	293,781	68.1	147,500	50.2
合計	431,276	100.0		147,500	34.2
参考	処方単位	295,479		118,535	40.1
	レセプト単位	93,921		64,751	68.9

2011年10月診療分

単位	投薬医薬品			切替済件数	利用率(%)
	件数	全体構成比(%)	後発有構成比(%)		
後発品無	141,195	32.2		0	
後発品有	未切替	142,763	48.1	0	
	切替済	154,271	51.9	154,271	100.0
	小計	297,034	67.8	154,271	51.9
合計	438,229	100.0		154,271	35.2
参考	処方単位	302,719		123,835	40.9
	レセプト単位	99,287		68,236	68.7

1.調剤報酬明細書のレセ電による請求データを使用。

2.処方せん単位、レセプト単位の集計方法は処方薬剤のうち後発医薬品が1つ以上あれば後発品切替済と判定する。

3.「後発品無」の定義は、処方医薬品が後発品マスタと不一致となったものである。

<計算式>

※a = (B2 ÷ A2) × 100 = (B2 ÷ B3) × 100

※b = (B2 ÷ A3) × 100

(出所) 沖縄県国民健康保険団体連合会

(2) 今後の課題等

同連合会としては、現在のところ大きな障害もなくジェネリック医薬品使用促進事業を行っている。強いて課題を挙げるとすれば、先発医薬品とジェネリック医薬品との適応症の違いの存在であるということであった。同連合会としては、ジェネリック医薬品使用促進の観点から適応症の違いを早期に解消してほしいとのことである。

また、平成24年度診療報酬改定で、一般名処方に対する評価が創設されたことで、ジェネリック医薬品をより一層使用しやすい環境が整備されるのではないかと期待している。一般名処方が普及するためには医療機関の協力が不可欠であり、同連合会としては、医療機関向けのPRも必要であると考えている。

厚生労働省医政局経済課 委託事業
ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査（平成 23 年度調査）
報告書

平成 24 年 3 月

三菱UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社